

ОКПД2 32.50.13.190

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ОСТЕОМЕД-И»

М.М. Холявкин

“ 16 ” ноября 2018г.

КОМПЛЕКТ СТЕРЖНЕВОЙ ВОЕННО-ПОЛЕВОЙ КСВП

Технические условия

ТУ 32.50.13-009-58261811-2018

Паспорт

009.00.00 ПС

2018г.

Инд. № инв.	Подп. и дата	Взам инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

1. НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

Технические условия ТУ 32.50.13-009-58261811-2018 распространяются на комплект стержневой военно-полевой КСВП (в дальнейшем – комплект, набор), предназначенный для лечения переломов и повреждений таза, верхних и нижних конечностей.

Область применения комплекта – травматология и ортопедия в военно-полевых условиях, в условиях стационарных лечебных учреждений и военных госпиталей.

ТУ 32.50.13-009-58261811-2018 разработаны на основании действующих ТУ 9437-001-58261811-2003 и ТУ 9438-006-58261811-2017.

В состав комплекта входят:

1) неактивные хирургические имплантаты для остеосинтеза:

- тип А.1.5 «Скелетные штифты и спицы» по ГОСТ ISO 14602, ГОСТ Р ИСО 14630, в том числе из ТУ 9437-001-58261811-2003: стержни Шанца, спицы;

- тип А.1.8 «Устройства для внешней фиксации костей» по ГОСТ ISO 14602, ГОСТ Р ИСО 14630, в том числе из ТУ 9437-001-58261811-2003: трубки несущие, зажимы универсальные, зажимы комбинированные, зажимы двойные, полукольца, гайки, болты, болты спицефиксаторы, шайбы, планки с отверстиями, кронштейны с резьбовым хвостовиком, аппараты стержневые репозиционно-фиксационные.

2) инструменты для остеосинтеза:

- тип А.2.1 по ГОСТ ISO 14602, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 16061 из ТУ 9437-001-58261811-2003 и ТУ 9438-006-58261811-2017: Т-образные зажимы для стержней, троакары, втулки-проводники, ключи комбинированные, ключи торцевые, спиценатягиватели;

- тип А.2.2 по ГОСТ ISO 14602, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 16061 из ТУ 9437-001-58261811-2003: сверла.

Имплантаты в составе комплекта являются изделиями одноразового применения.

Климатическое исполнение имплантатов – У6 по ГОСТ Р 50444.

Инструменты в составе комплекта являются изделиями многократного использования.

Вид климатического исполнения инструментов – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

Комплект пригоден для эксплуатации в диапазоне температур от + 10°C до +35°C, при номинальном значении относительной влажности 80% при 25°C.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Комплект соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ ISO 14602, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 16061, ТУ 32.50.13-009-58261811-2018 и комплектам конструкторско-технологической документации с шифром (обозначением) согласно Таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование
ЗМТ001-КСВП	Комплект стержневой военно-полевой КСВП
ЗМТ002-КСВП-ЗИП	Комплект стержневой военно-полевой с запасными имплантатами и приспособлениями КСВП-ЗИП
ЗМТ003-КСВП-С	Комплект стержневой военно-полевой стационарный КСВП-С

					009.00.00 ПС						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата							
Разраб.		Морозова			Комплект стержневой военно-полевой КСВП Паспорт	Лит.		Лист.		Листов	
Пров.		Кубышин				А			2	19	
Н. контр.		Виноградова									
Утв.		Холявкин									
ООО "ОСТЕОМЕД-М"											

2.2 Функциональные характеристики

Комплект обеспечивает возможность оказания неотложной хирургической помощи и лечебно-транспортной иммобилизации раненым и пострадавшим в вооруженных конфликтах, стихийных бедствиях и техногенных катастрофах с повреждениями костей конечностей и таза в военно-полевых условиях.

Комплект поставляется в одной из трех комплектаций, указанных в Таблице 1, и в составе согласно Таблицы 2.

Входящие в комплект детали аппаратов внешней фиксации применяются для наружной фиксации диафизарных, дистальных, проксимальных переломов, управления положением (коррекции) фрагментов/отломков костей. Остеосинтез аппаратами основывается на соединении его опор (трубок, зажимов, полукольца, гайки, болты, болты спицефиксаторы, шайбы, планки с отверстиями, кронштейны с резьбовым хвостовиком) с костью посредством стержней Шанца и спиц. Управление положением костных фрагментов возможно путем перемещения их стержнями и спицами внутри опор или вместе с опорами.

Хирургически инвазивные имплантируемые стержни Шанца, спицы и не инвазивные трубки несущие, зажимы универсальные, зажимы комбинированные, зажимы двойные, переходники на кольцо Илизарова, полукольца, гайки, болты, болты спицефиксаторы, шайбы с прорезью, планки с отверстиями, кронштейны с резьбовым хвостовиком, аппараты стержневые репозиционно-фиксационные – медицинские изделия однократного применения.

Инструменты для остеосинтеза (Т-образные зажимы для стержней, троакары, втулки-проводники, ключи комбинированные, сверла, ключи торцевые, спиценатягиватели) в составе комплекта являются изделиями многократного использования.

Комплект предусматривает возможность создания комбинированных (спице-стержневых) систем, комбинацию с компрессионно-дистракционным аппаратом Илизарова, трехмерной репозиции.

После достижения поставленной цели детали аппаратов внешней фиксации удаляют из организма и с пациента. Решение о длительности лечения с помощью аппарата внешней фиксации должен принимать хирург с учетом показаний и индивидуальных особенностей пациента.

Информация, необходимая для использования по назначению, в том числе показания и противопоказания, меры предосторожности при применении, перечень рисков указана в Инструкции по применению.

2.3 Стержни Шанца изготавливаются из титановых сплавов и/или из коррозионностойкой нержавеющей стали.

Спицы изготавливаются из коррозионностойкой нержавеющей стали.

Не инвазивные трубки несущие изготавливаются из титановых сплавов или углепластика карбона (CARBON).

Не инвазивные зажимы универсальные, зажимы комбинированные, зажимы двойные, переходники на кольцо Илизарова, полукольца, гайки, болты, болты спицефиксаторы, шайбы с прорезью, планки с отверстиями, кронштейны с резьбовым хвостовиком изготавливаются из титановых сплавов или нержавеющей стали. Не инвазивные аппараты стержневые репозиционно-фиксационные должны изготавливаться из углепластика карбона (CARBON). Инструменты для остеосинтеза (Т-образные зажимы для стержней, троакары, втулки-проводники, ключи комбинированные, сверла, ключи торцевые, спиценатягиватели) изготавливаются из нержавеющей коррозионностойких, а также титановых сплавов.

Используемые материалы в достаточной степени совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которыми они находятся в контакте, по ГОСТ ISO 14602, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 16061, ГОСТ ISO 10993.

009.00.00 ПС

Лист

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

2.4. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий, входящих в комплект

2.4.1 Стержни Шанца, троакары, втулки-проводники и сверла из «Комплект стержневой военно-полевой КСВП» № 3МТ001-КСВП поставляются изготовителем в стерильном виде. Трубки несущие, зажимы универсальные, Т-образные зажимы для стержней, ключи комбинированные из «Комплект стержневой военно-полевой КСВП» № 3МТ001-КСВП поставляются изготовителем в не стерильном виде.

Комплекующие из «Комплект стержневой военно-полевой с запасными инструментами и приспособлениями КСВП-ЗИП» № 3МТ002-КСВП-ЗИП и «Комплект стержневой военно-полевой стационарный КСВП-С» № 3МТ003-КСВП-С поставляются изготовителем в не стерильном виде.

Стерилизация изделий, поставляемых в не стерильном виде, производится в лечебных учреждениях и/или специализированных лабораториях специально обученным персоналом и в соответствии с требованиями главы II «Организация дезинфекционных и стерилизационных мероприятий в организациях, осуществляющих медицинскую деятельность» СанПиН 2.1.3.2630-10, «Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113 и с учетом рекомендаций изготовителя согласно Инструкции по применению.

2.4.2 Имплантаты устойчивы к однократному циклу обработки, а инструменты для остеосинтеза устойчивы к многократному циклу обработки, но не более 100 циклов рестерилизаций, с соответствующими режимами по МУ-287-113 состоящему из:

- дезинфекции паровым методом; предстерилизационной очистки разрешенными средствами с рН от 7 до 9,5 ручным способом или механизированным способом с помощью установок ультразвуковых, предназначенных для предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных с дезинфекцией, или моюще-дезинфицирующих машин по ГОСТ ISO 15883-1 разрешенными и адаптированными к данным машинам средствами и ополаскивателем (нейтрализатором) - органической кислотой (соблюдая норму загрузки), и стерилизации паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1.

2.5 Маркировка этикетки

2.5.1 На упаковочной этикетке стерильного имплантата или инструмента для остеосинтеза указано:

- наименование, товарный знак и адрес изготовителя;
- наименование изделия и каталожный номер изделия (REF);
- номер партии (LOT);
- обозначение настоящих технических условий;
- дата выпуска;
- указание, что содержание упаковки стерильно и метод стерилизации;
- срок годности;
- материал изготовления («нержавеющая сталь», «титановый сплав»);
- если применимо (для имплантатов) указание однократности применения;
- указание на необходимость обратиться к инструкции по применению.
- специальные условия хранения.

2.5.2 На упаковочной этикетке не стерильного имплантата или инструмента для остеосинтеза указано:

- наименование, товарный знак и адрес изготовителя;
- наименование изделия и каталожный номер изделия (REF);
- номер партии (LOT);
- обозначение настоящих технических условий;
- дата выпуска;
- срок годности;
- указание, что содержание упаковки нестерильно;
- материал изготовления («нержавеющая сталь», «титановый сплав», «CARBON»);
- если применимо (для имплантатов) указание однократности применения;
- указание на необходимость обратиться к инструкции по применению.

009.00.00 ПС

Лист

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

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

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт.
390.066.011	Зажим универсальный "11/8", из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	100
486.175	Стержни Шанца Ø 5 мм, с кортикальной резьбой, длиной 175 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	30
486.200	Стержни Шанца Ø 5 мм, с кортикальной резьбой, длиной 200 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	30
390.090	Т-образные зажимы для стержней, диаметром Ø 5 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	2
390.591	Троакары Ø 5 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	2
390.092	Втулки-проводники Ø 6/5 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	2
500.006	Ключи комбинированные S=11 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	2
300.011	Сверла Ø 3,5×195 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	2
ЗМТ002-КСВП-ЗИП	Комплект стержневой военно-полевой с запасными имплантатами и приспособлениями КСВП-ЗИП:	
390.200	Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 200 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	20
390.250	Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 250 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	60
390.300	Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 300 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	20
390.500	Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 500 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	8
390.066.011	Зажим универсальный "11/8", из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	200

009.00.00 ПС

Лист

6

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт.
486.175	Стержни Шанца Ø 5 мм, с кортикальной резьбой, длиной 175 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	60
486.200	Стержни Шанца Ø 5 мм, с кортикальной резьбой, длиной 200 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	60
3МТ003-КСВП-С	Комплект стержневой военно-полевой стационарный КСВП-С:	
390.200	Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 200 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	20
390.250	Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 250 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	20
390.350	Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 350 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	5
390.400	Трубки несущие Ø 11 мм, длиной 400 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	5
390.066.011	Зажим универсальный "11/8", из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	160
390.068	Переходник на кольцо Илизарова "11/8", из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	15
390.112	Стержнедержатель из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	2
390.118	Стержнедержатель из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	5
486.175	Стержни Шанца Ø 5 мм, с кортикальной резьбой, длиной 175 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	70
486.200	Стержни Шанца Ø 5 мм, с кортикальной резьбой, длиной 200 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	65
489.175	Стержни Шанца Ø 5,0 мм, репозиционные, с кортикальной резьбой, длиной 175 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	5

009.00.00 ПС

Лист

7

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Продолжение Таблицы 2

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт.
395.350	Аппарат стержневой репозиционно-фиксационный, длиной 350 мм, для внешней фиксации переломов длинных трубчатых костей конечностей, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	1
395.420	Аппарат стержневой репозиционно-фиксационный, длиной 420 мм, для внешней фиксации переломов длинных трубчатых костей конечностей, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	1
390.090	Т-образные зажимы для стержней, диаметром Ø 5 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	2
390.591	Троакары Ø 5 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	2
390.092	Втулки-проводники Ø 6/5 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	2
500.006	Ключи комбинированные S=11 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	2
300.011	Сверла Ø 3,5x195 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	4
395.130	Полукольца, диаметром Ø 130 мм	2
395.150	Полукольца, диаметром Ø 150 мм	2
395.160	Полукольца, диаметром Ø 160 мм	2
395.180	Полукольца, диаметром Ø 180 мм	2
395.200	Полукольца, диаметром Ø 200 мм	2
395.220	Полукольца, диаметром Ø 220 мм	2
395.240	Полукольца, диаметром Ø 240 мм	2
395.102	Планки с отверстиями, длина 32 мм, количество отверстий 2	8
395.103	Планки с отверстиями, длина 49 мм, количество отверстий 3	8
395.302	Кронштейны с резьбовым хвостовиком, длина 29 мм, количество отверстий 2	8
395.303	Кронштейны с резьбовым хвостовиком, длина 40 мм, количество отверстий 3	8
395.003	Болт спицефиксатор М6, с пазом	30
395.004	Болт спицефиксатор М6, с отверстием	30
395.001	Гайка М6	150
395.005	Шайба с прорезью	30
395.002	Болт М6x16 мм	28
318.370	Спицы диаметром Ø 1,8x370 мм	20
318.401	Спицы диаметром Ø 1,8x400 мм, с упором	20
395.010	Ключ комбинированный S=10 мм	2
395.510	Ключ торцевой S=10 мм	2
395.020	Спицентагиватель	2

009.00.00 ПС

Лист

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

Продолжение Таблицы 2

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт.
391.120	Трубки несущие Ø 8 мм, длиной 120 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	15
391.160	Трубки несущие Ø 8 мм, длиной 160 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	15
391.240	Трубки несущие Ø 8 мм, длиной 240 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	5
391.350	Трубки несущие Ø 8 мм, длиной 350 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	5
390.066.008	Зажим комбинированный "8", из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	75
390.063	Зажим двойной "8", из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	10
483.100	Стержни Шанца Ø 4 мм, длиной 100 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	40
483.125	Стержни Шанца Ø 4 мм, длиной 125 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	20
489.150	Стержни Шанца Ø 5,0 мм, репозиционные, с кортикальной резьбой, длиной 150 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	5
390.095	Т-образные зажимы для стержней, диаметром Ø 4 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	2
390.496	Троакары Ø 4 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	4
390.098	Втулки-проводники Ø 5/4 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	4
525.015	Ключ комбинированный S=8 мм, из "Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной, большеберцовой, плечевой кости и костей предплечья "ОСТЕОМЕД" по ТУ 9438-006-58261811-2017, РУ ФСР 2008/02791	2

009.00.00 ПС

Лист

Изм Лист № докум Подп. Дата

Продолжение Таблицы 2

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт.
300.004	Сверла Ø 2,5x150 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно- функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	8
315.250	Спицы, диаметром Ø 1,5x250 мм	10
315.251	Спицы, диаметром Ø 1,5x250 мм, с упором	10
392.100	Трубки несущие Ø 4 мм, длиной 100 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	5
392.140	Трубки несущие Ø 4 мм, длиной 140 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	5
392.160	Трубки несущие Ø 4 мм, длиной 160 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	10
392.180	Трубки несущие Ø 4 мм, длиной 180 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	5
392.200	Трубки несущие Ø 4 мм, длиной 200 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	5
390.084	Стержнедержатель малый "4/2,5", открытый, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	35
482.080	Стержни Шанца Ø 4/3 мм, длиной 80 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	10
390.087	Ключи комбинированные S=7 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	2
300.003	Сверла Ø2x150 мм, из "Комплект имплантатов, инструментов, аппаратов и приспособлений для стабильно-функционального остеосинтеза "Остеомед" по ТУ 9437-001-58261811-2003, РУ ФСР 2008/02377	4

Примечание: По требованию потребителя допускается поставка комплектов в любой другой групповой комплектации, а также отдельная поставка изделий входящих в перечень Таблицы 2. На основе изделий, указанных в Таблице 2, могут изготавливаться на заказ индивидуальные имплантаты и инструменты, не ухудшающие их конструктивные свойства и не меняющие функциональное назначение.

009.00.00 ПС

Лист

10

3.3 При изготовлении стержней Шанца из нержавеющей стали первая цифра в обозначении (каталожном номере) начинается с цифры "2". При изготовлении стержней Шанца из титановых сплавов первая цифра в обозначении имплантатов начинается с "4" (как указано в Таблице 2). Например:

- при изготовлении из нержавеющей стали: 283.100 Стержень Шанца Ø 4 мм, длиной 100 мм;
- при изготовлении из титановых сплавов: 483.100 Стержень Шанца Ø 4 мм, длиной 100 мм.

3.4 При изготовлении трубок из углепластика карбон (CARBON), перед каталожным номером, указанным в Таблице 2, добавляется заглавная английская буква "С." (первая буква от названия материала "CARBON" и точка), например:

- стандартное исполнение: 390.200 – трубка несущая Ø11 мм, длиной 200 мм;
- исполнение из углепластика: С.390.200 – трубка несущая Ø11 мм, длиной 200 мм.

3.5 При изготовлении стержней Шанца в исполнении «Тип заточки 2», после каталожного номера, указанного в таблице 4, добавляются заглавные английские буквы после точки «.ССС».

4. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

4.1 Изделие должно быть безопасно для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий.

4.2 При эксплуатации не требуется особых мер безопасности, кроме оговоренных в Инструкции по применению и предусмотренных нормами, стандартами и утвержденными правилами лечебных учреждений при обращении с данным видом изделий.

5. ТРЕБОВАНИЯ ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие не содержит какие-либо радиоактивные вещества и не оказывает воздействия на окружающую среду.

6. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

6.1 Транспортирование и хранение комплекта по ГОСТ Р ИСО 16061, ГОСТ 19126, ГОСТ ISO 14602, ГОСТ Р ИСО 14630.

6.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

6.3 Изделия следует хранить в помещениях с нормальными условиями при температуре воздуха от +5°C до + 40°C и относительной влажности не более 80% в упаковке изготовителя, а в условиях эксплуатации инструменты могут храниться без упаковки.

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

009.00.00 ПС

Лист

11

Time, sec	Height of flame	Distance from jet	Time for quench	Time to start

7.5 Срок годности стерильных инструментов для остеосинтеза должен быть не более 3 лет с даты стерилизации при хранении в предусмотренных условиях в стерильной упаковке. Критерием предельного состояния для стерильных инструментов являются несоответствия п.п. 2.4.1, 2.4.2, 2.7.2 настоящего Паспорта.

8. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

8.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-009-58261811-2018 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

8.2 Гарантийный срок эксплуатации имплантатов – 1 год с даты введения в эксплуатацию.

Гарантийный срок эксплуатации инструментов – 18 месяцев с даты введения в эксплуатацию.

8.3 Гарантийные условия не распространяются на повреждения, обусловленные ненадлежащими условиями транспортирования, хранения и несоблюдением правил эксплуатации и рекомендаций производителя, указанных в инструкции по применению и в паспорте.

8.4 Изделия, входящие в комплект, не соответствующее гарантийным требованиям, подлежит замене (имплантаты) или ремонту (инструменты для остеосинтеза) производителем в течение гарантийного срока.

8.5 Порядок возврата для замены или ремонта изделия по гарантии:

- заполнить по форме рекламационный акт;

- направить производителю ООО «ОСТЕОМЕД-М» по электронной почте info@osteomed.ru сканированные копии документов: рекламационный акт, фотографии изделий с дефектами, листы из Паспорта с Гарантийным талоном, Свидетельством о приемке и Свидетельством об упаковывании;

- направить производителю ООО «ОСТЕОМЕД-М»: оригинал рекламационного акта, фотографии изделий с дефектами, копии листов из Паспорта с Гарантийным талоном, Свидетельством о приемке и Свидетельством об упаковывании, по адресу - 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, а/я 19.

9. РЕМОНТ

9.1 В условиях эксплуатации изделия, входящие в комплекты, могут подвергаться более или менее сильному износу.

9.2 Имплантаты из комплекта неремонтопригодны.

9.3 Инструменты из комплекта ремонтпригодны. Ремонт должен осуществляться только предприятием-изготовителем.

9.4 Изделие, которое должно быть отправлено для ремонта, должно быть очищено и продезинфицировано.

10. УТИЛИЗАЦИЯ

10.1 Утилизация с истекшим сроком годности и использованных изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации санитарно-эпидемиологическими правилами и нормативами по обращению с медицинскими отходами по соответствующему классу отходов.

10.2 При утилизации изделия руководствоваться требованиями из СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Неиспользованные изделия в упаковке производителя с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А; использованные изделия – по критериям характеристик морфологического состава Таблицы 1 СанПиН 2.1.7.2790-10 должны быть отнесены соответственно к классу Б и В.

10.3 Отходы титановых сплавов и нержавеющей сталей относятся к классу 4 по федеральному классификаторному каталогу отходов.

					009.00.00 ПС	Лист
						13
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

11.1 "Комплект стержневой военно-полевой КСВП" соответствует техническим условиям ТУ 32.50.13-009-58261811-2018 и признан годным для эксплуатации.

м.п.

Дата изготовления _____

Подпись лиц,
ответственных за
приемку

Примечание: форму заполняет предприятие – изготовитель комплекта.

Изм. № 0022	Подп. и дата	Изм. отп. №	Изм. № 2001	Изм. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	009.00.00 ПС	Лист
						14

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

12.1 "Комплект стержневой военно-полевой КСВП" по ТУ 32.50.13-009-58261811-2018
упакован

ООО «ОСТЕОМЕД-М»

(наименование предприятия-изготовителя, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____

Должность, ФИО, подпись/или
индивидуальный штамп упаковщика и подпись

Примечание: форму заполняют на предприятии-изготовителе, производящем упаковку изделия.

Изм. № (изм.)	Подп. и дата	Взам инв. №	Инв. №	Итого в таб.
			</	

13. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ

13.1 Производитель осуществляет мониторинг безопасности медицинского изделия в соответствии с правилами, утвержденными на территории Российской Федерации.

13.2 Сообщения о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению медицинского изделия; о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия; об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой; о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия, а также иные рекламации касательно качества изделия принимаются по адресу производителя:

ООО «ОСТЕОМЕД-М», 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8.

14. РЕКЛАМАЦИИ

14.1 В случае обнаружения дефектов в изделии или некомплектности поставки при первичной приемке покупатель должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- рекламационный акт (п. 14.3 Паспорта);
- фотографии изделий с дефектами;
- копии листов из Паспорта с Гарантийным талоном, Свидетельством о приемке и Свидетельством об упаковывании;
- документы поступления изделия в эксплуатирующую организацию.

14.2 Все представленные рекламации регистрируются потребителем в Таблицу 3.

Таблица 3

Дата возникновения	Количество изделий в работе до возникновения неисправности	Краткое содержание неисправности	Дата направления рекламации	Меры, принятые по рекламации	Примечание

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	009.00.00 ПС	Лист
						16

14.3 Рекламационный акт заполняется по форме предприятия-изготовителя:

Рекламационный акт от «___» _____ 20__ г.

- 1 _____
Наименование эксплуатирующей организации, адрес, телефон, факс, e-mail
- 2 _____
Наименование изделия, REF, LOT дата изготовления
- 3.1 _____
Дата поступления в эксплуатирующую организацию
- 3.2 _____
Дата введения в эксплуатацию
- 4 _____
Дата обнаружения дефекта
- 5 _____
Описание обнаруженного дефекта (подробно):
- _____
Гарантийный срок
- 6 _____
Причины возникновения дефекта, обстоятельства, при которых он возник (соблюдение правил эксплуатации):
- _____
- 7 _____
Дополнительные данные:
- 8 _____
Заключение (заполняется производителем-изготовителем):
- _____
- _____
характер дефекта, решение о ремонте или замене, сведения об устранении дефекта

Приложение: (обязательно)

материалы результатов испытаний (проверки работоспособности), фотоснимки, результаты поверки и др.

Составлен комиссией в составе:

Председатель

должность подпись фамилия, инициалы

Члены комиссии:

От получателя

должность подпись фамилия, инициалы

М.П. предприятия-изготовителя

М.П. эксплуатирующей организации

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

009.00.00 ПС

Лист

17

[illegible]

Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатями и подписями
14 (подпись) листов

Генеральный директор
ООО «ОСТЕОМЕД-М»
Холявкин Д.А.



РАЗРАБОТКА И ПРОИЗВОДСТВО
ИЗДЕЛИЙ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА,
ЭНДОПРОТЕЗИРОВАНИЯ
И СПИНАЛЬНОЙ ХИРУРГИИ

Производитель: ООО "ОСТЕОМЕД-М"
152912 Россия, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8
Тел: +7 4855 32-79-27
info@osteomed.ru – www.osteomed.ru

РУССКИЙ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

Комплект стержневой военно-полевой КСВП
ТУ 32.50.13-009-58261811-2018

ВАЖНОЕ НАПОМИНАНИЕ:

Комплект стержневой военно-полевой КСВП "ОСТЕОМЕД" может быть использован только врачом, имеющим опыт и знания в травматологии и ортопедии.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Комплект предназначен для лечения переломов и повреждений таза, верхних и нижних конечностей.

2. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Область применения – травматология и ортопедия в военно-полевых условиях, в условиях стационарных лечебных учреждений и военных госпиталей.

3. ОПИСАНИЕ ПРОДУКТА

В состав комплекта входят:

1) неактивные хирургические имплантаты для остеосинтеза:

- тип А.1.5 «Скелетные штифты и спицы» по ГОСТ ISO 14602, ГОСТ Р ИСО 14630, в том числе из ТУ 9437-001-58261811-2003: стержни Шанца, спицы;

- тип А.1.8 «Устройства для внешней фиксации костей» по ГОСТ ISO 14602, ГОСТ Р ИСО 14630, в том числе из ТУ 9437-001-58261811-2003: трубки несущие, зажимы универсальные, зажимы комбинированные, зажимы двойные, полукольца, гайки, болты, болты спицефиксаторы, шайбы, планки с отверстиями, кронштейны с резьбовым хвостовиком, аппараты стержневые репозиционно-фиксационные.

2) инструменты для остеосинтеза:

- тип А.2.1 по ГОСТ ISO 14602, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 16061 из ТУ 9437-001-58261811-2003 и ТУ 9438-006-58261811-2017: Т-образные зажимы для стержней, троакары, втулки-проводники, ключи комбинированные, ключи торцевые, спиценатягиватели;

- тип А.2.2 по ГОСТ ISO 14602, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 16061 из ТУ 9437-001-58261811-2003: сверла;

Имплантаты в составе комплекта являются изделиями одноразового применения.

Климатическое исполнение имплантатов – У6 по ГОСТ Р 50444.

Инструменты в составе комплекта являются изделиями многократного использования.

Вид климатического исполнения инструментов – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 2б.

3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект обеспечивает возможность оказания неотложной хирургической помощи и лечебно-транспортной иммобилизации раненым и пострадавшим в вооруженных конфликтах, стихийных бедствиях и техногенных катастрофах с повреждениями костей конечностей и таза в военно-полевых условиях.

Входящие в комплект детали аппаратов внешней фиксации применяются для наружной фиксации диафизарных, дистальных, проксимальных переломов, управления положением (коррекции) фрагментов/отломков костей. Остеосинтез аппаратами основывается на соединении его опор (трубок, зажимов, полукольца, гайки, болты, болты спицефиксаторы, шайбы, планки с отверстиями, кронштейны с резьбовым хвостовиком) с костью посредством

стержней Шанца и спиц. Управление положением костных фрагментов возможно путем перемещения их стержнями и спицами внутри опор или вместе с опорами.

Хирургически инвазивные имплантируемые стержни Шанца, спицы и не инвазивные трубки несущие, зажимы универсальные, зажимы комбинированные, зажимы двойные, переходники на кольцо Илизарова, полукольца, гайки, болты, болты спицефиксаторы, шайбы с прорезью, планки с отверстиями, кронштейны с резьбовым хвостовиком, аппараты стержневые репозиционно-фиксационные – медицинские изделия однократного применения.

Инструменты для остеосинтеза (Т-образные зажимы для стержней, троакары, втулки-проводники, ключи комбинированные, сверла, ключи торцевые, спиценатягиватели) в составе комплекта являются изделиями многократного использования.

Комплект предусматривает возможность создания комбинированных (спице-стержневых) систем, комбинацию с компрессионно-дистракционным аппаратом Илизарова, трехмерной репозиции.

После достижения поставленной цели детали аппаратов внешней фиксации удаляют из организма и с пациента. Решение о длительности лечения с помощью аппарата внешней фиксации должен принимать хирург с учетом показаний и индивидуальных особенностей пациента.

4. МАТЕРИАЛЫ

Стержни Шанца изготавливаются из титановых сплавов и/или из коррозионностойкой нержавеющей стали. Спицы изготавливаются из коррозионностойкой нержавеющей стали. Не инвазивные трубки несущие изготавливаются из титановых сплавов или углеродистого карбона (CARBON). Не инвазивные зажимы универсальные, зажимы комбинированные, зажимы двойные, переходники на кольцо Илизарова, полукольца, гайки, болты, болты спицефиксаторы, шайбы с прорезью, планки с отверстиями, кронштейны с резьбовым хвостовиком изготавливаются из титановых сплавов или нержавеющей стали. Не инвазивные аппараты стержневые репозиционно-фиксационные должны изготавливаться из углеродистого карбона (CARBON). Инструменты для остеосинтеза (Т-образные зажимы для стержней, троакары, втулки-проводники, ключи комбинированные, сверла, ключи торцевые, спиценатягиватели) изготавливаются из нержавеющей коррозионностойкой, а также титановых сплавов.

5. МАРКИРОВКА ЭТИКЕТКИ

5.1 На упаковочной этикетке стерильного имплантата или инструмента для остеосинтеза указано: наименование, товарный знак и адрес изготовителя; наименование изделия и каталожный номер изделия (REF); номер партии (LOT); обозначение настоящих технических условий; дата выпуска; указание, что содержание упаковки стерильно и метод стерилизации; срок годности; материал изготовления («нержавеющая сталь», «титановый сплав»); если применимо (для имплантатов) указание однократности применения; указание на необходимость обратиться к инструкции по применению; специальные условия хранения.

5.2 На упаковочной этикетке не стерильного имплантата или инструмента для остеосинтеза указано: наименование, товарный знак и адрес изготовителя; наименование изделия и каталожный номер изделия (REF); номер партии (LOT); обозначение настоящих технических условий; дата выпуска; срок годности; указание, что содержание упаковки нестерильно; материал изготовления («нержавеющая сталь», «титановый сплав», «CARBON»); если применимо (для имплантатов) указание однократности применения; указание на необходимость обратиться к инструкции по применению.

6. МАРКИРОВКА ИМПАНТАТОВ И ИНСТРУМЕНТОВ

6.1 Маркировка имплантатов включает: товарный знак изготовителя; каталожный номер.

6.2 Маркировка инструментов для остеосинтеза включает: товарный знак изготовителя; год выпуска (две последние цифры); условный знак материала; каталожный номер (при наличии места).

6.3 На сверлах дополнительно нанесен диаметр сверла.

6.4 На троакарах дополнительно нанесен внутренний диаметр отверстия.

7. УПАКОВКА

7.1 Не стерильные имплантаты и инструменты для остеосинтеза, входящие в комплекты, должны быть уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, толщиной не менее 0,15 мм и герметично заварены.

7.2 Стерильные имплантаты и инструменты для остеосинтеза, входящие в комплекты, должны быть уложены в тройную упаковку по ГОСТ ISO 11607 и герметично заварены, таким образом, чтобы сохранился их исходный уровень стерильности при указанных условиях хранения, транспортирования и обращения, за исключением тех случаев, когда упаковка, обеспечивающая стерильность, повреждена или вскрыта.

7.3 Имплантаты и инструменты для остеосинтеза, входящие в комплекты, уложены в транспортную упаковку: в ящики деревянные с габаритными размерами 720 x 600 x 140 мм или 900 x 600 x 160 мм, или в герметичные ударопрочные кейсы, или в водонепроницаемые упаковочные кейсы.

Допускается поставка в любой другой транспортной упаковке, обеспечивающей сохранность изделия при транспортировании, хранении и эксплуатации.

8. КОМПЛЕКТНОСТЬ

8.1 Комплект поставки в соответствии с Таблицей 2 Паспорта 009.00.00 ПС.

ВНИМАНИЕ! При изготовлении стержней Шанца из нержавеющей стали первая цифра в обозначении (каталожном номере) начинается с цифры "2". При изготовлении стержней Шанца из титановых сплавов первая цифра в обозначении имплантатов начинается с "4". Например:

- при изготовлении из нержавеющей стали: 283.100 Стержень Шанца Ø 4 мм, длиной 100 мм;

- при изготовлении из титановых сплавов: 483.100 Стержень Шанца Ø 4 мм, длиной 100 мм.

ВНИМАНИЕ! При изготовлении трубок из углеродистого карбона (CARBON), перед каталожным номером, добавляется заглавная английская буква "C." (первая буква от названия материала "CARBON" и точка), например:

- стандартное исполнение: 390.200 – трубка несущая Ø11 мм, длиной 200 мм;

- исполнение из углеродистого карбона: C.390.200 – трубка несущая Ø11 мм, длиной 200 мм.

ВНИМАНИЕ! При изготовлении стержней Шанца в исполнении «Тип заточки 2», после каталожного номера добавляются заглавные английские буквы после точки «.ССС».

9. СРОК СЛУЖБЫ. СРОК ГОДНОСТИ. СРОК СОХРАНЯЕМОСТИ

9.1 Средний срок сохраняемости не стерильных имплантатов до имплантации составляет 10 лет с даты выпуска при хранении в предусмотренных условиях в упаковке производителя. Критерием предельного состояния для не стерильных имплантатов являются механические повреждения и несоответствие требованиям:

- поверхности изделий, входящих в комплекты, должны быть без раковин, забоин, царапин, трещин, выкрошенных мест, расслоений, заусенцев и загрязнений (окалины, частиц материала шлифовки, полировки и следов смазки);

- поверхности изделий, входящих в комплекты, должны быть блестящими или матовыми. Матовая поверхность должна быть однородной. Для цветовой кодировки изделия из титановых сплавов могут покрываться цветным анодированием согласно КД.

9.2 Срок годности стерильных имплантатов до имплантации составляет не более 5 лет с даты стерилизации при хранении в предусмотренных условиях в стерильной упаковке. Критерием предельного состояния для стерильных имплантатов являются несоответствия п.п. 7.2 и 16 настоящей Инструкции по применению.

9.3 Средний срок сохраняемости не стерильных инструментов для остеосинтеза должен быть не менее 3 лет при хранении в предусмотренных условиях в упаковке производителя. Критерием предельного состояния для инструментов является несоответствие:

- поверхности изделий, входящих в комплекты, должны быть без раковин, забоин, царапин, трещин, выкрошенных мест, расслоений, заусенцев и загрязнений (окалины, частиц материала шлифовки, полировки и следов смазки);

- поверхности изделий, входящих в комплекты, должны быть блестящими или матовыми. Матовая поверхность должна быть однородной. Для цветовой кодировки изделия из титановых сплавов могут покрываться цветным анодированием согласно КД;

- на изделиях, входящих в комплекты, не должно быть острых кромок, кроме указанных в КД;

- сверла должны обеспечивать процесс резания;

- резьбы должны быть без сорванных и смятых ниток, без зазубрин и заусенцев;

- ширина кромок сверл должна быть не более 0,1 мм.

9.4 Срок службы не стерильных инструментов для остеосинтеза должен быть не менее 1,5 лет или не более 100 циклов рестерилизаций. Критерием предельного состояния для инструментов является несоответствие:

- поверхности изделий, входящих в комплекты, должны быть без раковин, забоин, царапин, трещин, выкрошенных мест, расслоений, заусенцев и загрязнений (окалины, частиц материала шлифовки, полировки и следов смазки);

- поверхности изделий, входящих в комплекты, должны быть блестящими или матовыми. Матовая поверхность должна быть однородной. Для цветовой кодировки изделия из титановых сплавов могут покрываться цветным анодированием согласно КД;

- на изделиях, входящих в комплекты, не должно быть острых кромок, кроме указанных в КД;

- сверла должны обеспечивать процесс резания;

- резьбы должны быть без сорванных и смятых ниток, без зазубрин и заусенцев;

- ширина кромок сверл должна быть не более 0,1 мм.

9.5 Срок годности стерильных инструментов для остеосинтеза должен быть не более 3 лет с даты стерилизации при хранении в предусмотренных условиях в стерильной упаковке. Критерием предельного состояния для стерильных инструментов являются несоответствия п.п. 7.2 и 16 настоящей Инструкции по применению.

10. ПРЕДУСМОТРЕННЫЕ УСЛОВИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Изделие предназначено только для использования по прямому назначению в военно-полевых условиях, в условиях стационарных лечебных учреждений и военных госпиталей.

Хирург должен быть детально знаком с назначением и показаниями использования изделия, владеть хирургическими техниками, иметь подтвержденную квалификацию и надлежащий опыт.

11. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- открытые и закрытые переломы костей;
- несращения костей;
- псевдоартроз (ложные суставы);
- остеотомия.

12. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

- острые и хронические, местные и общие инфекции;
- большие костные дефекты, плохое качество кости (выраженный остеопороз), которые могут привести к неадекватной фиксации имплантата;

- выраженный отек мягких тканей;
- наличие тяжелой сопутствующей патологии внутренних органов;
- психические и нервно-мышечные расстройства, создающие неприемлемые риски для пациентов, так как могут быть источником послеоперационных осложнений;
- аллергические реакции на материалы, используемые для изготовления имплантатов (титановый сплав, нержавеющая сталь);
- декомпенсированная сосудистая патология конечностей.

Изделие противопоказано пациентам с нарушениями, которые могут привести к игнорированию со стороны пациента ограничений, связанных с жесткой фиксацией изделия.

13. ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

К возможным побочным действиям, не связанным непосредственно с изделием, следует рассматривать риски большинства хирургических процедур, такие как проблемы в результате проведения анестезии (тошнота, рвота, неврологические расстройства), эмболия, тромбообразование, инфицирование, чрезмерное кровотечение, повреждение сосудов и мягких тканей, нарушение рубцевания, расстройства работы мышечной системы.

14. ФАКТОРЫ РИСКА

14.1 Условия, которые индивидуально или вместе, могут привести к выходу из строя изделия или существенно сократить срок службы имплантата или аппарата наружной фиксации:

- тучность или избыточный вес пациента;
- профессиональная деятельность пациента, которая может обуславливать риски, связанные с созданием нагрузок на организм, в том числе тяжелая физическая работа или интенсивная спортивная активность;
- возможные падения;
- алкоголизм и/или наркотическая зависимость;
- другие препятствия, которые могли бы подвергнуть опасности результат операции.

14.2 Условия, которые индивидуально или вместе, могут сделать фиксацию изделия сомнительной:

- прогрессирующий остеопороз;
- нарушение обмена веществ или системный прием лекарственных препаратов, приводящих к постепенной потере костной поддержки имплантата (сахарный диабет, лечение стероидами, препаратами, вызывающими иммуносупрессию и т. д.);
- системные заболевания и инфекции в анамнезе;
- значительные деформации, не дающие возможность правильно установить и зафиксировать компонент изделия;
- локальные костные опухоли;
- реакция тканей на окисление имплантата;
- функциональная несостоятельность других суставов.

14.3. Старческий возраст, психические заболевания, алкоголизм являются факторами игнорирования пациентом необходимых ограничений и мер предосторожности, что может привести к выходу имплантата или аппарата наружной фиксации из строя.

15. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИЮ

- Изделие безопасно для пациента, медицинского и обслуживающего персонала, допущенного к эксплуатации и техническому обслуживанию, а также для окружающих предметов при эксплуатации и техническом обслуживании изделий.
- При эксплуатации не требуется особых мер безопасности, кроме оговоренных в Инструкции по применению и предусмотренных нормами, стандартами и утвержденными правилами лечебных учреждений при обращении с данным видом изделий
- Производителем пломбы на изделии не предусмотрены;
- Изделия следует хранить в помещениях с нормальными условиями при

температуре воздуха от +5°C до + 40°C в и относительной влажности не более 80% в упаковке изготовителя, а в условиях эксплуатации инструменты могут храниться без упаковки. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

- Аппараты внешней фиксации могут применяться совместно с деталями аппарата Илизарова: переходник на кольцо Илизарова "11/8" обеспечивает простое и надежное соединение кольца Илизарова с рамой стержневого аппарата, конструкция переходника на кольцо предусматривает взаимодействие с любыми производимыми металлическими кольцами Илизарова

16. РУКОВОДСТВО ПО ПРИМЕНЕНИЮ и ЭКСПЛУАТАЦИИ

16.1 ПРЕДОПЕРАЦИОННАЯ ФАЗА

Следует учитывать общие инструкции для подготовки хирургических инструментов. Перед применением осмотрите изделия на предмет повреждений. Тщательно очистите все части и детали. Кровь, мышечные ткани и белковые остатки могут вызвать окисление поверхности и нарушение функционирования инструмента. После очистки и дезинфекции все подвижные части в обязательном порядке должны быть смазаны специальной смазкой перед сборкой и стерилизацией. Хирург самостоятельно определяет необходимый вид и типоразмер имплантата.

16.2 ХИРУРГИЧЕСКАЯ ТЕХНИКА

Хирург должен владеть хирургической техникой.

Правильность установки изделия непосредственно после операции и дальнейший контроль осуществляется на основании рентгеновских снимков.

Извлечение имплантатов и удаление аппаратов внешней фиксации производится хирургом по медицинским показаниям инструментами, входящими в комплект.

ВНИМАНИЕ! Техника наложения Аппаратов внешней фиксации приведена в Приложении А к инструкции по применению.

16.3 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЙ КОНТРОЛЬ и НАБЛЮДЕНИЕ

Хирург должен внимательно контролировать уровень физической активности пациента и рассказывать о мерах предосторожности.

Рентгенологический контроль проходить сразу после операции.

Пациент так же должен быть информирован, о том, что имплантат может мешать системам безопасности (металлодетекторы и т.д.) и/или вызвать трудности во время других исследований (МРТ сканирование и т.д.).

17. СТЕРИЛИЗАЦИЯ

17.1 Изделия поставляемые стерильными

За стерилизацию изделий, поставляемых в стерильном виде, отвечает изготовитель. Метод стерилизации указан на упаковке изделия. Изготовитель гарантирует, что примененный метод стерилизации валидирован и подвергается текущему контролю.

Перед использованием стерильного изделия следует выполнить следующие действия:

- проверить срок годности стерилизации;
- проверить упаковку на предмет повреждений.

ВНИМАНИЕ: Запрещается использовать изделия из поврежденных упаковок или с истекшим сроком годности стерилизации.

17.2 Изделия поставляются не стерильными.

Стерилизация изделий, поставляемых в не стерильном виде, должна производиться в лечебных учреждениях специально обученным персоналом и в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3.2630-10 и МУ-287-113 и рекомендациями изготовителя согласно Инструкции по применению.

Перед использованием изделия, полученные в нестерильной упаковке, должны быть освобождены от упаковки, очищены и подвергнуты циклу обработки, состоящему из:

- дезинфекции паровым методом; предстерилизационной очистки разрешенными средствами с pH от 7 до 9,5 ручным способом или механизированным способом с помощью установок ультразвуковых, предназначенных для предстерилизационной очистки, в том числе совмещенных с дезинфекцией, или моюще-дезинфицирующих машин по ГОСТ ISO 15883-1 разрешенными и адаптированными к данным машинам средствами и ополаскивателем (нейтрализатором) - органической кислотой (соблюдая норму загрузки), и стерилизации паром по ГОСТ Р ИСО 17665-1.

ВНИМАНИЕ:

- не использовать моющие и дезинфицирующие средства с pH меньше 7;
- при очистке ручным методом не использовать металлические щетки, щетки изготовленные из конского волоса или любые другие щетки, ухудшающие поверхности изделия;
- мойку в машине следует осуществлять в соответствии с внутрибольничными валидированными процедурами и рекомендациями производителя моюще-дезинфицирующего средства;
- после предстерилизационной очистки изделия упаковать по ГОСТ Р ИСО 11607;
- в случае ручной очистки или автоматизированной без возможности применения режима сушки в МДМ, воспользоваться сушильным шкафом до полного высыхания поверхности изделия.
- при выборе режима стерилизации обязательно обратиться к МУ-287-113.

17.3 Повторная стерилизация

Допускается многократный цикл обработки инструментов, но не более 100 циклов рестерилизаций, с соответствующими режимами по МУ-287-113 и методами согласно пункта 17.2 Инструкции по применению.

ВНИМАНИЕ! После повторной стерилизации проверите инструмент на возможные механические повреждения, обращая внимания на п. 9.4 настоящей инструкции по применению.

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

18.1 Производитель гарантирует соответствие изделия требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

18.2 Гарантийный срок службы имплантатов – 1 год со дня эксплуатации, при условии соблюдения предостережений, изложенных в Инструкции по применению, и рекомендаций врача.

Гарантийный срок службы инструментов – 1,5 года с даты начала использования в лечебном учреждении, при условии соблюдения Инструкции по применению.

19. СВЕДЕНИЯ ОБ ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Медицинское изделие не содержит какие-либо радиоактивные вещества и не оказывает воздействия на окружающую среду.

20. РЕМОНТ

20.1 В условиях эксплуатации изделия, входящие в комплекты, могут подвергаться более или менее сильному износу.

20.2 Имплантаты из комплекта неремонтопригодны.

20.3 Инструменты из комплекта ремонтнопригодны. Ремонт должен осуществляться только предприятием-изготовителем.

20.4 Изделие, которое должно быть отправлено для ремонта, должно быть очищено и продезинфицировано.

21. УТИЛИЗАЦИЯ

21.1 Утилизация с истекшим сроком годности и использованных изделий должна осуществляться в соответствии с действующими на момент утилизации санитарно-

эпидемиологическими правилами и нормативами по обращению с медицинскими отходами по соответствующему классу отходов.

21.2 При утилизации изделия руководствоваться требованиями из СанПиН 2.1.7.2790-10 "Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами". Неиспользованные изделия в упаковке производителя с истекшим сроком годности относятся к отходам класса А; использованные изделия – по критериям характеристик морфологического состава Таблицы 1 СанПиН 2.1.7.2790-10 должны быть отнесены соответственно к классу Б и В.

21.3 Отходы титановых сплавов и нержавеющей сталей относятся к классу 4 по федеральному классификаторному каталогу отходов.

22. ПОСЛЕПРОДАЖНОЕ НАБЛЮДЕНИЕ. РЕКЛАМАЦИИ.

Производитель осуществляет мониторинг безопасности медицинского изделия в соответствии с правилами, утвержденными на территории Российской Федерации.

Сообщения о побочных действиях, не указанных в инструкции по применению или руководстве по эксплуатации медицинского изделия; о нежелательных реакциях при применении медицинского изделия; об особенностях взаимодействия медицинских изделий между собой; о фактах и обстоятельствах, создающих угрозу жизни и здоровью граждан и медицинских работников при применении и эксплуатации медицинского изделия, а также иные рекламации касательно качества изделия принимаются по адресу производителя.

ООО «ОСТЕОМЕД-М», 152912, Ярославская обл., г. Рыбинск, ул. Танкистов, д. 8.

23. РАСШИФРОВКА СИМВОЛОВ НА УПАКОВКЕ

	Каталожный номер		Номер партии		Не стерильно		Стерилизация паром
	Дата изготовления		Использовать до		Не использовать при повреждении упаковки		Не допускать воздействия солнечных лучей
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению		Обратитесь к инструкции применения		Хрупкое, обращаться осторожно		Беречь от влаги
	Запрет на повторное использование		Не стерилизовать повторно				

Производитель: ООО "ОСТЕОМЕД-М"

152912 Россия, Ярославская обл., г.Рыбинск, ул.Танкистов, д.8, Тел./Факс: +7 (4855) 32-79-27

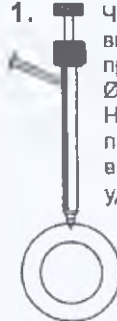
Комплект стержневой военно-полевой КСВП

ТУ 32.50.13-009-58261811-2018

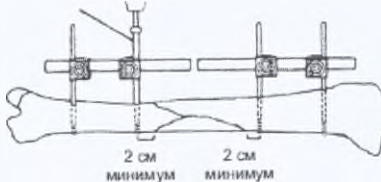
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ. ПРИЛОЖЕНИЕ А.

АППАРАТЫ ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ

А Техника введения самосверлящего самонарезающего стержня Шанца

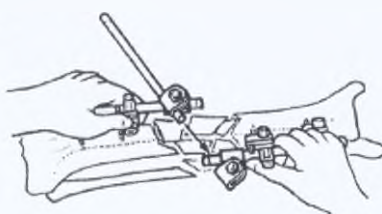
1.  Через разрез-укол ввести втулку-проводник и троакар Ø5мм до кости. Накернить предполагаемое место введения стержня, удалить троакар.
2.  При помощи ручного Т-образного зажима или дрели, через втулку-проводник, ввести стержень Шанца через оба кортикальных слоя кости.
3.  Освободить стержень Шанца от Т-образного зажима или дрели, снять втулку-проводник, надеть на стержень зажим.

Б Принцип наложения модульной конструкции на примере большеберцовой кости

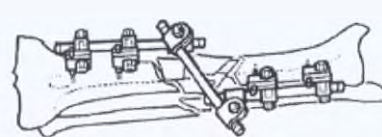
1.  

После предварительной ручной репозиции введение в кость стержня Шанца вне сосудисто-нервного пучка.

2.  Таким же образом в каждый из основных фрагментов кости вводят по два-три стержня Шанца, на которые защелкивают зажимы и соединяют короткими несущими трубками. Надевают зажимы на стержни и плотно их затягивают.

3.  Каждую из установленных несущих трубок соединяют при помощи зажимов с промежуточной связывающей трубкой. Промежуточные зажимы не затягивают.

Выполняют ручную репозицию.

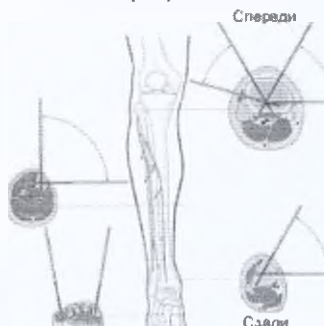
4.  После чего затягивают промежуточные зажимы при помощи гаек S=11мм. Для полной стабилизации аппарата, после проведения рентгенологического контроля, проверяют фиксацию всех гаек на всех зажимах.

ГОЛЕНЬ Пример наложения



Установка дополнительного стержня Шанца в первую пястную кость для предотвращения контрактуры голеностопного сустава

Топография и зоны



БЕДРО

Пример наложения



Топография и зоны



Примеры наложения аппарата. Топография сосудисто-нервных пучков.
Зоны безопасного введения стержней.

ПЛЕЧО

Пример наложения



Топография и зоны



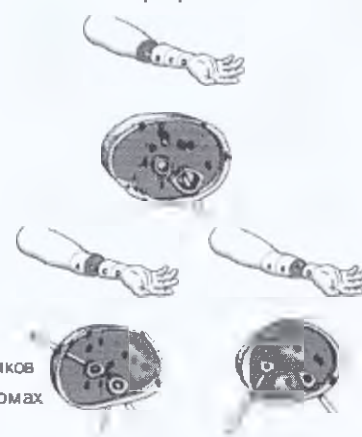
ЛОКТЕВОЙ СУСТАВ

Пример наложения

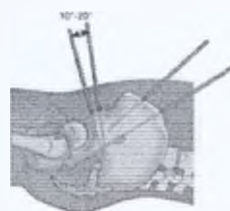


Вариант конструкции стержневого аппарата для иммобилизации отломков при внутри и околоуставных переломах и ранениях локтевого сустава.

Топография и зоны



ТАЗ Топография и зоны

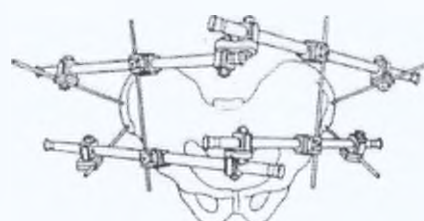
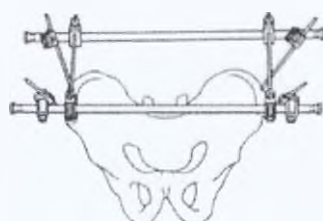


Введение стержней Шанца в таз.

Возможно:

- введение стержней в гребень подвздошной кости;
- надцетабулярное введение стержней;
- комбинированное введение стержней.

Пример наложения





Прошнуровано, пронумеровано и
скреплено печатями и подписями
_____) листов

Генеральный директор
ООО «ОСТЕОМЕД-М»
_____ Холявкин Д.А.