

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор  
ООО «МСО»



«14» 11 2022 г.

## СИСТЕМА ФИКСАТОРОВ НАРУЖНЫХ ВРЕМЕННЫХ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА «ИДЕАЛ»

ТУ 32.50.22-001-88839555-2022

Руководство по эксплуатации

2022  
Москва

СФН.422.РЭ

Лист

1

# 1. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

## 1.1. Назначение изделия

Система фиксаторов наружных временных для остеосинтеза с принадлежностями (далее «Система») предназначена для лечения переломов и повреждений таза, верхних и нижних конечностей.

## 1.2. Область применения

Применяется в травматологии и ортопедии в специализированных клиниках, больницах, госпиталях. Может применяться в военно-полевых госпиталях.

## 1.3. Функции системы:

Система обеспечивает жесткую фиксацию (стабилизацию) обломков кости в определенном хирургом месте, исключая любое смещение. Такой эффект достигается с помощью специальных имплантируемых винтов, закрепленных зажимами, которые в свою очередь соединены жесткими стержнями. Остеосинтез системой основывается на соединении его опор (шанг и зажимов) с костью посредством стержней Шанца Управление положением костных фрагментов возможно путем перемещения их стержнями внутри опор или вместе с опорами.

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.

1.4. Показания и противопоказания к применению, возможные побочные действия

**Показания:** Показано для проведения хирургических операций при различных оперативных вмешательствах с целью немедленной временной фиксации переломов костей.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № субл.

Подп. и дата

№ подл.

|           |      |                |       |      |
|-----------|------|----------------|-------|------|
| Ли        | Изм. | № докум.       | Подп. | Дата |
| Разраб.   |      | ИВ.С.И.В.И.    |       |      |
| Пров.     |      | В.С.И.В.И.В.И. |       |      |
| Т. контр. |      |                |       |      |

СИСТЕМА ФИКСАТОРОВ НАРУЖНЫХ  
ВРЕМЕННЫХ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА  
«ИДЕАЛ»

Руководство по эксплуатации

Лит Лист Листов

2

ООО «МСС»

### Противопоказания:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости;
- Недостаточное количество костной ткани;
- Дефекты костной массы;
- Развитие инфекционных заболеваний;
- Тяжелый местный воспалительный процесс;
- Наличие открытых ран;
- Нервно-мышечный дефицит провоцирующий повышенную нагрузку на опорно- двигательный аппарат в период заживления;
- Ожирение;
- Беременность;
- Состояние, которое может привести к игнорированию пациентом ограничений и мер предосторожности при обращении с элементами системы;
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией;
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием элементов системы.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

### Возможные побочные действия:

- ослабление элементов фиксации;
- аллергическая реакция на элементы системы;
- поломка элементов системы;

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл.

- инфекция;
- появление воспалительных процессов;
- чрезмерное кровотечение;
- повреждение сосудов и мягких тканей;
- нарушение работы мышечной системы.

#### **Возможные осложнения:**

- большие костные дефекты, плохое качество кости (выраженный остеопороз), которые могут привести к неадекватной фиксации изделий;
- ревизионная/повторная операция из-за неисправности медицинского изделия.

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.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Име. № дубл.

Подп. и дата

№ подл

## 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

### 2.1. Основные параметры и характеристики.

2.1.1. Система должна соответствовать требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ТУ 32.50.22-001-88839555-2022 и комплектам конструкторско-технологической документации (КД) с шифром (обозначением) согласно таблице 1.

Таблица 1.

| Система фиксаторов наружных временных для остеосинтеза «Идеал» |                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |           |        |
|----------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|-----------|--------|
| Обозначение                                                    | Наименование                                     | Материал элементов системы                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Вид контакта с организмом человека                                                  | Масса, кг | № рис. |
| ПАМФ.001.3<br>00000                                            | Зажим для соединения штанг несущих и винта Шанца | Зажим для соединения штанг несущих и винта Шанца состоит из нескольких основных элементов, которые производятся из следующих материалов:<br>1. Ось для фиксации винта Шанца производится из материала «Алюминий Д16Т анодированный» производства ОАО «КУМЗ» (Россия).<br>2. Осевое крепление к зажиму производится из материала «Сплав титановый BT-6» производства ООО «ТПК Вариант» (Россия).<br>3. Зажим производится из материала «Полиэфирэфиркетон угленаполненный на 30% PEEK5600CF30» производства «Jiangsu Junhua High Performance Specialty Engineering Plastics (Peek) Products Co., Ltd.» (Китай). | Кратковременный контакт с неповрежденной кожей                                      | 0,035     | 1      |
| ПАМФ.001.6<br>00000                                            | Двойной зажим для соединения штанг несущих       | Двойной зажим для соединения штанг несущих состоит из нескольких основных элементов, которые производятся из следующих материалов:<br>1. Ось для фиксации винта Шанца производится из материала «Алюминий Д16Т анодированный» производства ОАО «КУМЗ» (Россия).<br>2. Осевое крепление к зажиму производится из материала «Сплав титановый BT-6» производства ООО «ТПК Вариант» (Россия).<br>3. Зажим производится из материала «Полиэфирэфиркетон угленаполненный на 30% PEEK5600CF30» производства «Jiangsu Junhua High Performance Specialty Engineering Plastics (Peek) Products Co., Ltd.» (Китай).       | Кратковременный контакт с неповрежденной кожей                                      | 0,045     | 2      |
| <b>ПАМФ.001.1</b>                                              | <b>Винт Шанца, в вариантах исполнениях:</b>      |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     |           |        |
| ПАМФ.001.1<br>05150                                            | Винт Шанца диаметр Ø 5,0 мм, длина 150 мм        | Винт Шанца производится из материала «Сплав титановый BT6» производства ООО "ТПК Вариант" (Россия).                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Имплантируемое изделие (более 30 сут.), контактирующее с мягкими и костными тканями | 0,011     | 3      |
| ПАМФ.001.1<br>05175                                            | Винт Шанца диаметр Ø 5,0 мм, длина 175 мм        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     | 0,013     | 3      |
| ПАМФ.001.1<br>05200                                            | Винт Шанца диаметр Ø 5,0 мм, длина 200 мм        |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                     | 0,015     | 3      |

|                                                            |                                                      |                                                                                                                                                                  |                                                         |       |   |
|------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------|-------|---|
| ПАМФ.001.1<br>04125                                        | Винт Шанца<br>диаметр Ø 4,0 мм,<br>длина: 125 мм     |                                                                                                                                                                  |                                                         | 0,006 | 4 |
| ПАМФ.001.1<br>04150                                        | Винт Шанца<br>диаметр Ø 4,0 мм,<br>длина: 150 мм     |                                                                                                                                                                  |                                                         | 0,007 | 4 |
| <b>ПАМФ.001.2 Штанга несущая, в вариантах исполнениях:</b> |                                                      |                                                                                                                                                                  |                                                         |       |   |
| ПАМФ.001.2<br>11200                                        | Штанга несущая<br>диаметр Ø 11,0 мм,<br>длина 200 мм | Штанга несущая производится из материала<br>«Углеродное волокно 70CF30ER»<br>производства «Dongguan Xinrui Composite<br>Materials Technology Co., Ltd.» (Китай). | Кратковременный<br>контакт с<br>неповрежденной<br>кожей | 0,026 | 5 |
| ПАМФ.001.2<br>11250                                        | Штанга несущая<br>диаметр Ø 11,0 мм,<br>длина 250 мм |                                                                                                                                                                  |                                                         | 0,033 | 5 |
| ПАМФ.001.2<br>11300                                        | Штанга несущая<br>диаметр Ø 11,0 мм,<br>длина 300 мм |                                                                                                                                                                  |                                                         | 0,039 | 5 |
| ПАМФ.001.2<br>11350                                        | Штанга несущая<br>диаметр Ø 11,0 мм,<br>длина 350 мм |                                                                                                                                                                  |                                                         | 0,046 | 5 |
| ПАМФ.001.2<br>11400                                        | Штанга несущая<br>диаметр Ø 11,0 мм,<br>длина 400 мм |                                                                                                                                                                  |                                                         | 0,052 | 5 |
| ПАМФ.001.2<br>11500                                        | Штанга несущая<br>диаметр Ø 11,0 мм,<br>длина 500 мм |                                                                                                                                                                  |                                                         | 0,065 | 5 |

2.1.2. Габаритные и основные размеры системы должны соответствовать приведенным на рисунках 1-8 Приложения А. Неуказанные на рис. 1-8 предельные отклонения номинальных размеров не должны превышать 5%.

Размеры и форма имплантатов должны быть совместимы с анатомическими особенностями пациентов, для которых они предназначены.

2.1.3. Масса элементов системы должна соответствовать таблице 1. Предельные отклонения по массе не должны превышать 10 %.

2.1.4. Твердость рабочих частей элементов системы в зависимости от назначения и марки материала должна соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

| Материал                                                 | Твердость по Роквеллу, HRC |
|----------------------------------------------------------|----------------------------|
| Углеродное волокно 70CF30ER                              | От 40 до 82                |
| Полиэфирэфиркетон угленаполненный<br>на 30% PEEK5600CF30 | От 40 до 122               |
| Алюминий Д16Т анодированный                              | От 38 до 48                |
| Сплав титановый BT6                                      | От 20 до 35                |

2.1.5. Параметр шероховатости Ra наружных поверхностей имплантатов должен быть не более 0,63 мкм; наружных поверхностей зажимов - не более 2,5 мкм по ГОСТ 2789.

#### 2.1.6. Требования к материалам и сырью

2.1.6.1. Элементы системы должны быть изготовлены из материалов, указанных в таблице 1.

2.1.6.2. Используемые материалы должны быть совместимы с биологическими тканями, клетками и жидкостями организма человека, с которыми они находятся в контакте в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14630.

2.1.6.3. Качество материалов должно быть подтверждено соответствующими документами о качестве (паспортами, сертификатами соответствия, декларациями).

При отсутствии документов о качестве на используемые материалы и детали все надлежащие испытания должны быть проведены силами предприятия-изготовителя Системы.

2.1.6.4. Перед использованием материалы должны пройти входной контроль в соответствии с порядком, установленном на предприятии-изготовителе винтов, исходя из указаний ГОСТ 24297.

2.1.6.5. Материалы элементов Системы должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

2.1.7. Поверхности элементов системы, должны быть без раковин, забоин, царапин, трещин, выкрошенных мест, расслоений, заусенцев и загрязнений (окалины, частиц материала шлифовки, полировки и следов смазки).

2.1.8. На изделиях, являющихся элементами Системы, не должно быть острых кромок, кроме указанных в КД.

2.1.9. Сварные швы должны быть без раковин, свищей и наплывов с плавным переходом к основному металлу.

Подп. и дата

Взам. инв. №

Име. № док.

Подп. и дата

в. № подл

- 2.1.10. Винты Шанца должны обеспечивать процесс резания.
- 2.1.11. Резьбы должны быть без сорванных и смятых ниток, без зазубрин и заусенцев.
- 2.1.12. Ширина кромок резьбы должна быть не более 0,1 мм.
- 2.1.13. Система в процессе эксплуатации должна быть устойчива к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма в соответствии с ГОСТ Р ИСО 14630.

2.1.14. Изделия, являющиеся элементами Системы, поставляются в нестерильном виде и должны быть пригодны к однократному циклу обработки, с соответствующими режимами по МУ-287-113 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 МУ 287-113.

**Примечание:** Стерилизация изделий, должна производиться в лечебных учреждениях и/или специализированных лабораториях специально обученным персоналом и в соответствии с требованиями «Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113 и с учетом рекомендаций изготовителя согласно Инструкции по обработке (см. Приложение Б).

2.1.15. Изделия, являющиеся элементами Системы, должны выдерживать в процессе эксплуатации воздействие температуры и влажности, соответствующее климатическому исполнению У6 по ГОСТ 15150 для Винтов Шанца, УХЛ 4.2 для остальных элементов Системы.

2.1.16. Система в транспортной упаковке при транспортировании должна быть устойчива к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

2.1.17. Элементы Системы при транспортировании в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям группы 2 по ГОСТ Р 50444.

## 2.2. Надежность

2.2.1. Срок годности нестерильных винтов Шанца до имплантации составляет 5 лет с даты производства при хранении в предусмотренных условиях.

2.2.2. Средний срок сохраняемости остальных элементов Системы (штанг и зажимов) должен быть не менее 3 лет при хранении в предусмотренных условиях в упаковке производителя. Критерием предельного состояния является несоответствие п. 1.1 ТУ 32.50.22-001-88839555-2022

2.2.3. Элементы Системы признаются некачественными и небезопасными при обнаружении любых видимых разрушений.

2.2.4. Показателем надежности является сохранение всех технических характеристик системы, указанных в настоящих ТУ на протяжении всего срока годности.

## 3. ФУНКЦИОНАЛЬНЫЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Комплект должен обеспечивать 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.

Входящие в комплект детали аппаратов внешней фиксации должны применяться для наружной фиксации диафизарных, дистальных, проксимальных переломов, управления положением (коррекции) фрагментов/отломков костей. Остеосинтез аппаратами основывается на

Подп. и дата  
Взам. инв.  
Инв. № опол.  
Подп. и дата  
в. № подл.

соединение его опор (трубок, зажимов, полукольца, гайки, болты, болты спицефиксаторы, шайбы, планки с отверстиями, кронштейны с резьбовым хвостовиком) с костью посредством винтов Шанца. Управление положением костных фрагментов возможно путем перемещения их вместе с винтами Шанца. 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.

Год, и дата

Взам. инв. №

Инв. № инв.

Год, и дата

№ подл.

## 4. УПАКОВКА

4.1.1. Упаковка Системы должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 14630 и требованиям настоящего подраздела.

4.1.2. Перед упаковкой элементы Системы должны быть очищены для условий хранения 1 (Л): ВЗ-0, ВУ-1 по ГОСТ 9.014-78.

4.1.3. Нестерильные элементы Системы, должны быть уложены в пакеты из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, толщиной не менее 0,15 мм и заварены.

4.1.4. Габаритные размеры индивидуальной упаковки (не более) 600 x 150 x 50 мм.

4.1.5. Транспортная тара Системы – коробки изготовленные по ГОСТ 9142 из гофрированного картона.

4.1.6. В каждую коробку должен быть вложен упаковочный лист с указанием изготовителя, наименование и количество упакованных изделий, а также условным номером упаковщика, контролера ОТК и даты упаковки.

4.1.7. Масса коробки (брутто) должна быть не более 50 кг.

4.1.8. Габаритные размеры транспортной тары (не более) 800 x 500 x 500 мм.

4.1.9. Транспортирование Системы осуществляется любым видом крытого транспорта при условии их защиты от загрязнения и механических повреждений, в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

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

4.1.11. Систему хранят в условиях, исключаящих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред.

## 5. КОМПЛЕКТНОСТЬ

5.1. Комплектность поставляемой Системы должна соответствовать

Таблице 3.

Таблица 3

| Обозначение     | Наименование                                     | Кол-во шт.       | № Рис. |
|-----------------|--------------------------------------------------|------------------|--------|
| ПАМФ.001.300000 | Зажим для соединения штанг несущих и винта Шанца | не более 100 шт. | 1      |
| ПАМФ.001.600000 | Двойной зажим для соединения штанг несущих       | не более 100 шт. | 2      |
| ПАМФ.001.2      | Штанга несущая, в вариантах исполнениях:         |                  |        |
| ПАМФ.001.211200 | Штанга несущая диаметр Ø 11,0 мм, длина 200 мм   | не более 100 шт. | 5      |
| ПАМФ.001.211250 | Штанга несущая диаметр Ø 11,0 мм, длина 250 мм   | не более 100 шт. | 5      |
| ПАМФ.001.211300 | Штанга несущая диаметр Ø 11,0 мм, длина 300 мм   | не более 100 шт. | 5      |
| ПАМФ.001.211350 | Штанга несущая диаметр Ø 11,0 мм, длина 350 мм   | не более 100 шт. | 5      |
| ПАМФ.001.211400 | Штанга несущая диаметр Ø 11,0 мм, длина 400 мм   | не более 100 шт. | 5      |
| ПАМФ.001.211500 | Штанга несущая диаметр Ø 11,0 мм, длина 500 мм   | не более 100 шт. | 5      |
| ПАМФ.001.1      | Винт Шанца, в вариантах исполнениях:             |                  |        |
| ПАМФ.001.105150 | Винт Шанца диаметр Ø 5,0 мм, длина 150 мм        | не более 100 шт. | 3      |
| ПАМФ.001.105175 | Винт Шанца диаметр Ø 5,0 мм, длина 175 мм        | не более 100 шт. | 3      |
| ПАМФ.001.105200 | Винт Шанца диаметр Ø 5,0 мм, длина 200 мм        | не более 100 шт. | 3      |
| ПАМФ.001.104125 | Винт Шанца диаметр Ø 4,0 мм, длина: 125 мм       | не более 100 шт. | 4      |
| ПАМФ.001.104150 | Винт Шанца диаметр Ø 4,0 мм, длина: 150 мм       | не более 100 шт. | 4      |
| СФН.422.РЭ      | Руководство по эксплуатации                      | 1 шт.            | —      |

## 6. СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА

6.1. Маркировка элементов Системы должна соответствовать ГОСТ Р ИСО 14630 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

6.2. На каждом элементе Системы наносится обозначение, согласно Таблице 1. При невозможности нанесения из-за малых габаритов маркировка производится на этикетке.

6.3. Маркировка должна быть нанесена на нерабочую часть изделия по технологии изготовителя. Обозначение и шрифт надписей по ГОСТ 26.008.

6.4. При маркировке упаковочной этикетки элементов Системы должны быть применены символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

6.5. Маркировка должна быть прочной и разборчивой после воздействия климатических и механических воздействий при транспортировании, хранении и эксплуатации.

6.6. На упаковочной этикетке элементов Системы должно быть указано:

- наименование, товарный знак и адрес изготовителя ();
- наименование изделия и каталожный номер изделия ();
- номер партии ();
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления ();
- указание, что содержание упаковки нестерильно ();
- использовать до ();
- материал изготовления;
- указание однократности применения ();
- количество изделий.
- указание на необходимость обратиться к инструкции по применению.
- специальные условия хранения.
- название, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- место производства;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата регистрации.

6.7. На транспортной таре наклеивается ярлык, выполненный на бумаге печатным способом, на котором должно быть указано:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак;
- обозначение настоящих технических условий;
- наименование изделия;
- количество изделий;
- упаковщик;
- дата изготовления (месяц, год);
- штамп ОТК.

6.8. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с указанием манипуляционных знаков: «Хрупкое. Осторожно» и «Беречь от влаги».

## **7. ПОДГОТОВКА К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**

7.1. После вскрытия транспортной упаковки необходимо проверить комплектность согласно разделу 5.

7.2. Перед использованием провести необходимые операции по дезинфекции и стерилизации элементов системы, выполняемых согласно МУ-287-113.

7.3. Рекомендуемый режим стерилизации:

Стерилизация проводится в паровом стерилизаторе в течение 20 минут при температуре  $132 \pm 3^\circ\text{C}$  и номинальном давлении  $0,2 \pm 0,02$  МПа по МУ 287-113-98.

7.4. Имплантацию винтов Шанца и установку прочих элементов Системы проводить только в стерильных одноразовых перчатках.

7.5. После транспортирования в условиях отрицательных температур, винт должен быть выдержан в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов

## **8. ЭКСПЛУАТАЦИЯ СИСТЕМЫ**

8.1. Пройдя мягкие ткани через разрез установить направитель (не входит в комплект поставки) для установки винта Шанца.

Уполномоченный представитель ООО ЦИРМИ

8.2. Винт шанца установить в Инструмент (не входит в комплект поставки) для установки винта Шанца.

8.3. Используя направлятель, путем вращательных движений по часовой стрелке ввести Винт Шанца в оба кортикальных слоя кости.

8.4. Удалить направлятель и инструмент для установки винта Шанца.

8.5. Установить Зажим для соединения штанг несущих и винта Шанца

8.6. Установить назначенное количество Штанг несущих, используя Двойные зажимы для соединения штанги несущей со штангой.

8.7. Ввести винты Шанца через установленные зажимы согласно п.п. 8.1-8.4.

8.8. В качестве Инструмента для установки винта Шанца разрешено использование следующих моделей медицинских электроинструментов, зарегистрированных в установленном порядке:

- Инструменты электрические для травматологии по ТУ 32.50.50-002-46935138-2017. Номер регистрационного удостоверения РЗН 2019/9406 от 20.12.2019;

- Наборы для обработки костной ткани путем сверления и рассечения по ТУ 32.50.13-002-76149265-2017. Номер регистрационного удостоверения РЗН 2018/7908 от 13.01.2023.

- Дрель/пила хирургическая универсальная в вариантах исполнения. Номер регистрационного удостоверения РЗН 2022/17197 от 17.05.2022.

**Примечание:** совместимость обеспечивается конструкцией винтов Шанца с присоединительным диаметром 5 мм (см. Приложение А).

## 9. ХРАНЕНИЕ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Систему следует хранить в помещениях с нормальными условиями при температуре воздуха от +5°C до + 40°C в и относительной влажности не более 80%, без образования конденсата, при атмосферном давлении от 200 до 1500

гПа, в упаковке изготовителя. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

Условия транспортирования – по условиям хранения 5 по ГОСТ 15150:

- Температура: от  $-50^{\circ}\text{C}$  до  $+50^{\circ}\text{C}$ ;
- Влажность: до 100% при  $25^{\circ}\text{C}$ .

После транспортирования в условиях отрицательных температур, элементы системы должны быть выдержаны в транспортной таре в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 не менее 12 часов.

## **10.ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ**

10.1 Система при использовании, транспортировке и хранении не оказывает негативного воздействия на человека и окружающую среду

## **11.ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

11.1. Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий и правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных эксплуатационной документацией.

11.2. Гарантийный срок хранения элементов Системы - 5 лет с даты производства.

Использование элементов Системы по истечению срока хранения не допускается. Гарантийные условия не распространяются на повреждения, обусловленные ненадлежащими условиями транспортирования, хранения и несоблюдением правил эксплуатации и рекомендаций производителя, указанных в Паспорте.

11.3. При обнаружении неисправностей элементов системы, возникших в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные изделия заменяются заводом-изготовителем безвозмездно.

11.4. Порядок возврата для замены элементов системы по гарантии приведен в Паспорте.

11.5. Гарантийное обслуживание производится предприятием-изготовителем в течение гарантийного срока при наличии соответствующих документов, удостоверяющих факт продажи изделия, а также Паспорта.

## 12. РЕМОНТ

12.1. Элементы, входящие в систему технического обслуживанию и ремонту, не подлежат.

## 13. УТИЛИЗАЦИЯ

13.1. После использования утилизируется в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б).

13.2. Системы с истёкшим сроком хранения и не бывшие в употреблении утилизируют по классу А.

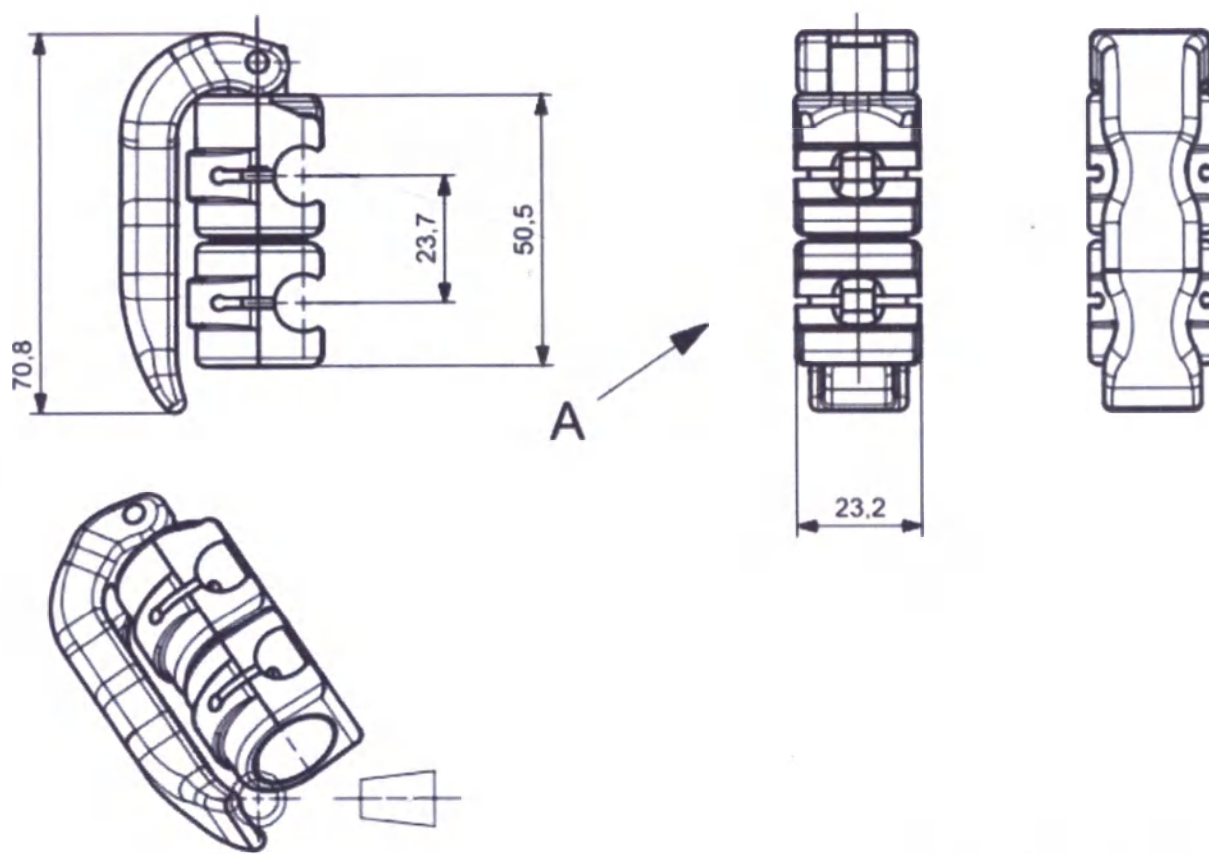
13.3. Утилизации так же подлежат индивидуальная и транспортная упаковки. Утилизации должны подвергаться отдельно полиэтилен и гофрированный картон в соответствии с правилами сбора, учёта и утилизации упаковки.

## 14. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае возникновения дефектов изделия в период гарантийных обязательств, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации производителя:

ООО "МСС", 141075, Московская область, г.о. Королев, г. Королёв, ул Урицкого, д. 10, эт. 1, помещ. III

# ПРИЛОЖЕНИЕ А



Размеры указаны в мм

Рисунок 1 – Общий вид и габаритные размеры Двойной зажим для соединения штанг несущих

Подп. и дата

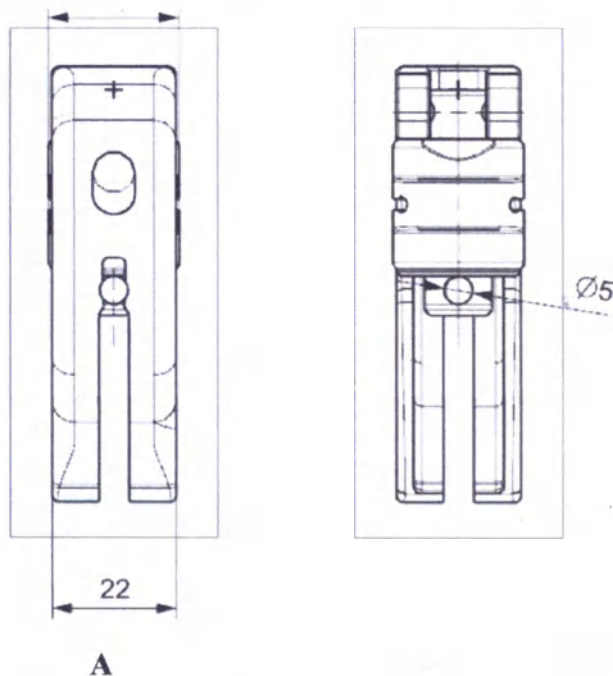
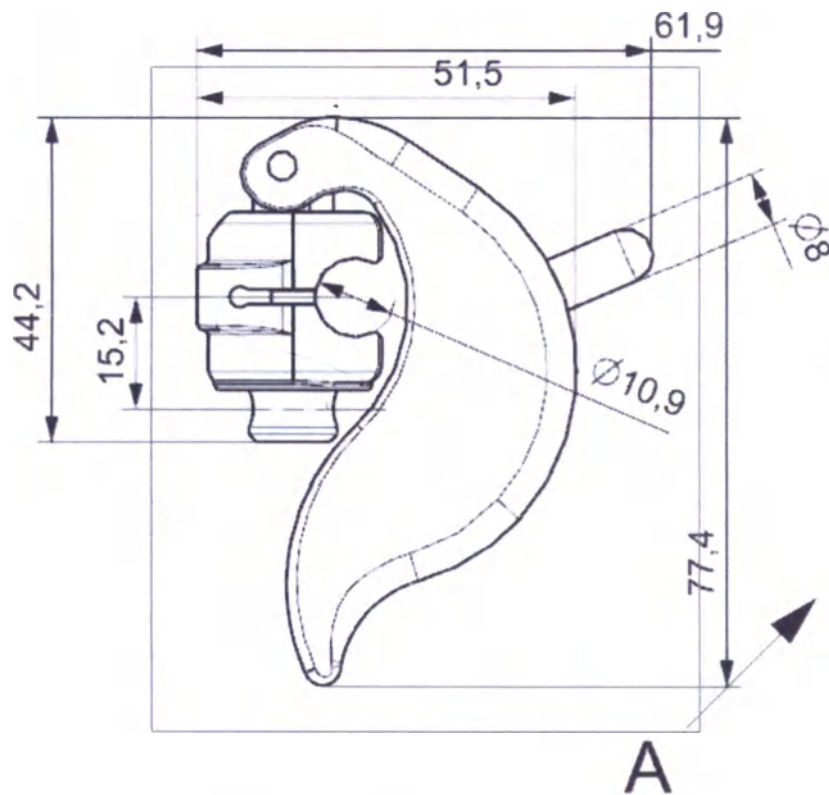
Взам. инв. №

Инв. № усол.

Подп. и дата

И. № подл

И. № подл



Размеры указаны в мм

Рисунок 2 – Общий вид и габаритные размеры Зажима для соединения штанг несущих и винта Шанца

Пооп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № учёт.

Подп. и дата

З. № подл.

Ли

Изм.

№ докум.

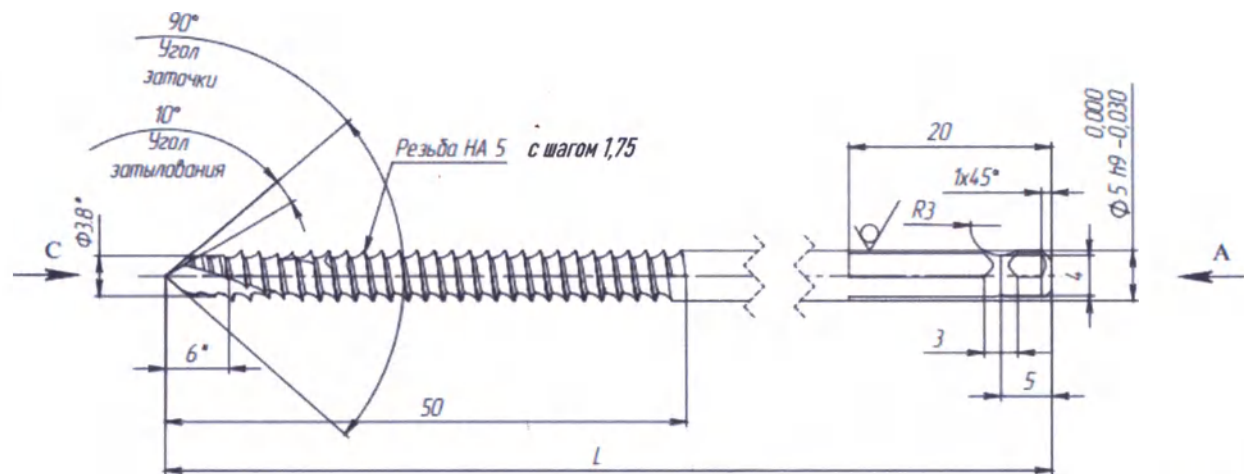
Подп.

Дат

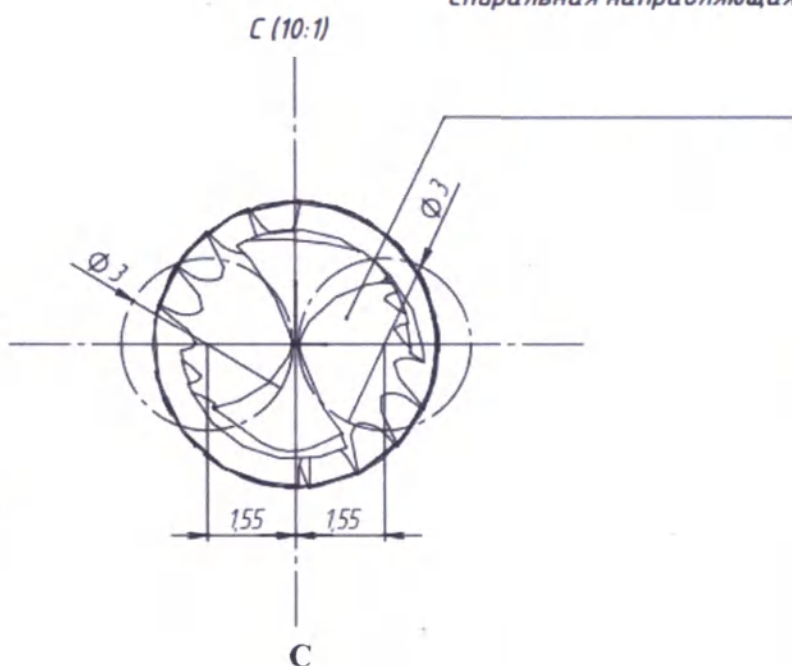
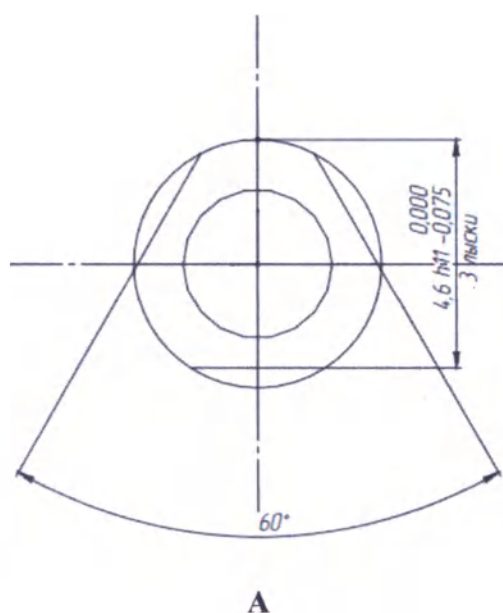
СФН.422.РЭ

Лист

19



Спиральная направляющая:



Размеры указаны в мм

| Обозначение     | Наименование                              | Длина L, мм |
|-----------------|-------------------------------------------|-------------|
| ПАМФ.001.105150 | Винт Шанца диаметр Ø 5,0 мм, длина 150 мм | 150         |
| ПАМФ.001.105175 | Винт Шанца диаметр Ø 5,0 мм, длина 175 мм | 175         |
| ПАМФ.001.105200 | Винт Шанца диаметр Ø 5,0 мм, длина 200 мм | 200         |

Рисунок 3 – Общий вид и габаритные размеры Винта Шанца Ø 5,0

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № док.

Подп. и дата

Подп.

Дат

Ли

Изм.

№ докум.

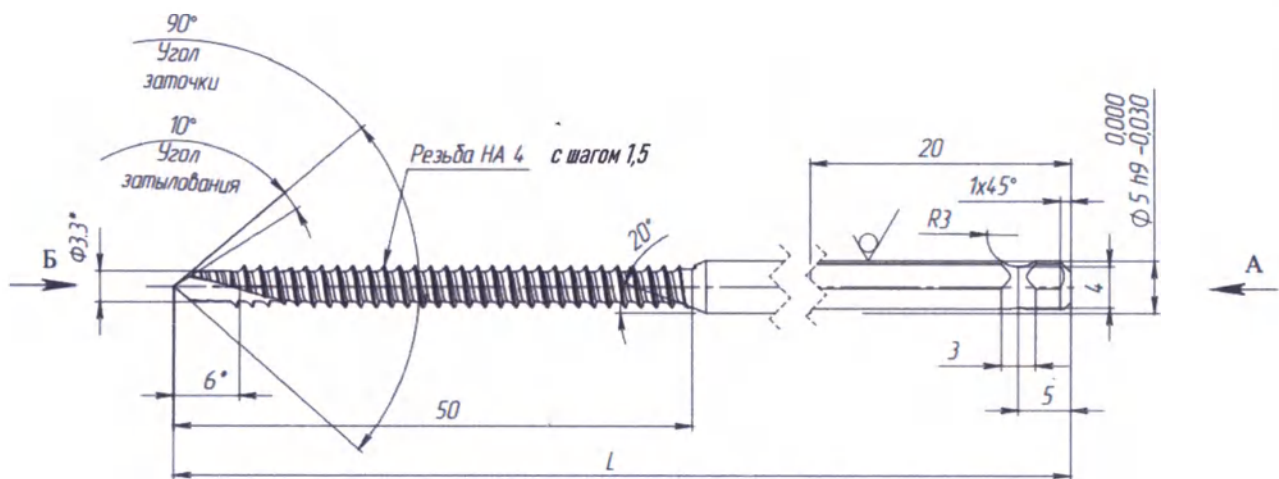
Подп.

Дат

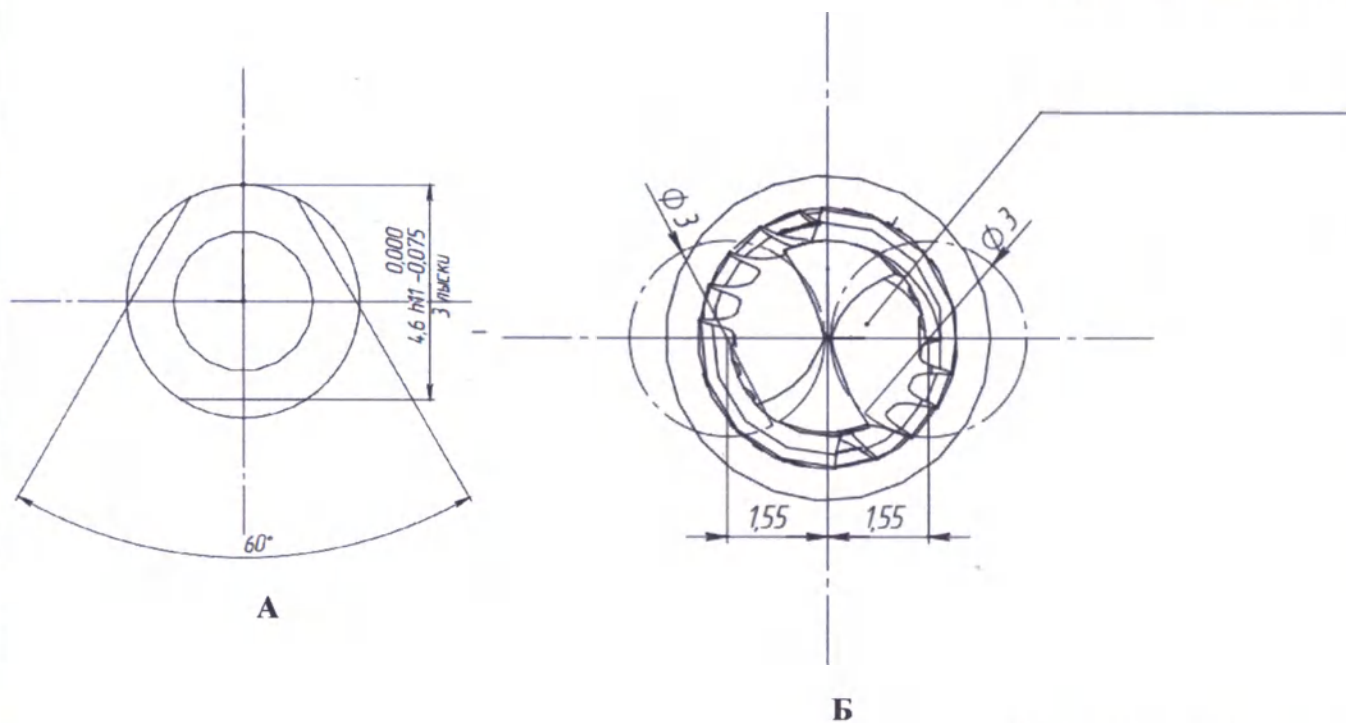
СФН.422.РЭ

Лист

20



Спиральная направляющая



Размеры указаны в мм

| Обозначение     | Наименование                               | Длина L, мм |
|-----------------|--------------------------------------------|-------------|
| ПАМФ.001.104125 | Винт Шанца диаметр Ø 4,0 мм, длина: 125 мм | 125         |
| ПАМФ.001.104150 | Винт Шанца диаметр Ø 4,0 мм, длина: 150 мм | 150         |

Рисунок 4 – Общий вид и габаритные размеры Винта Шанца Ø 4,0

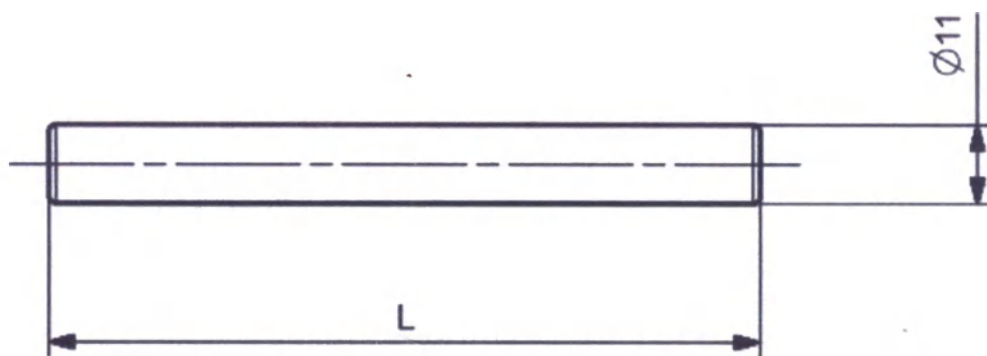
Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

з. № подл



Размеры указаны в мм

| Обозначение     | Наименование                                   | Длина L, мм |
|-----------------|------------------------------------------------|-------------|
| ПАМФ.001.211200 | Штанга несущая диаметр Ø 11,0 мм, длина 200 мм | 200         |
| ПАМФ.001.211250 | Штанга несущая диаметр Ø 11,0 мм, длина 250 мм | 250         |
| ПАМФ.001.211300 | Штанга несущая диаметр Ø 11,0 мм, длина 300 мм | 300         |
| ПАМФ.001.211350 | Штанга несущая диаметр Ø 11,0 мм, длина 350 мм | 350         |
| ПАМФ.001.211400 | Штанга несущая диаметр Ø 11,0 мм, длина 400 мм | 400         |
| ПАМФ.001.211500 | Штанга несущая диаметр Ø 11,0 мм, длина 500 мм | 500         |

Рисунок 5 – Общий вид и габаритные размеры Штанги несущей

Подп. и дата

Взам. инв. №

Инв. № дубл.

Подп. и дата

№ подл

Ли

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

Ли Изм. № докум. Подп. Дат

СФН.422.РЭ

Лист

22

## ПРИЛОЖЕНИЕ Б

### ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

Валидированный процесс очистки, дезинфекции и стерилизации изделия для его использования в стерильном виде.

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственность «МСС» (ООО «МСС»)

Изделие – Система фиксаторов наружных временных для остеосинтеза «Идеал» по ТУ 32.50.22-001-88839555-2022

Компоненты изделия поставляются не стерильными и перед применением должны пройти цикл обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами, приведенными в МУ-287-113.

**Система предназначена исключительно для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.**

|                                                                                                                                                         |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Место использования                                                                                                                                     | Стерилизация изделий, должна производиться в лечебных учреждениях и/или специализированных лабораториях специально обученным персоналом и в соответствии с требованиями «Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Защита и транспортирование                                                                                                                              | Нет специальных требований.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        |
| Подготовка                                                                                                                                              | Нет специальных требований. Вытащить изделия из индивидуальных и групповых упаковок                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Очистка ручная или автоматическая                                                                                                                       | Предварительная очистка изделий не требуется.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Подготовка к дезинфекции паром                                                                                                                          | Изделие без упаковки укладывают в стерилизационные коробки и помещают в паровой стерилизатор.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Дезинфекция                                                                                                                                             | Дезинфекция осуществляется воздействием водяного насыщенного пара под избыточным давлением $P=0,05$ МПа (0,5 кгс/кв. см) при температуре $110(\pm 2)$ °С в течение $20(+5)$ минут.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Предстерилизационная очистка                                                                                                                            | После дезинфекции замочить изделия в моющем средстве Лизетол АФ 5,0% или Велтолен 1,0% или 1,5% и температура рабочего раствора не менее 18°С при полном его погружении время выдержки не менее 15 мин (можно использовать другие средства указанные в таблице 3.2. МУ-287-113), далее осуществить мойку в том же растворе при помощи ершика / тканевой салфетки не более 2 мин. Тщательно промойте под проточной водой (рекомендуется использовать деминерализованную воду). Возможно использование механизированного способа 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). |
| Сушка                                                                                                                                                   | Сушку проводят чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| <p style="text-align: center;"><b>Осмотрите изделия на наличие повреждений или грязи.</b><br/> <b>Повторите процедуру, если присутствует грязь.</b></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |

Подп. и дата  
Взам. инв. №  
Инв. № дубл.  
Подп. и дата  
№ пооп

|              |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Стерилизация | Рекомендуется применять метод паровой стерилизации (в автоклаве, влажным теплом). При паровой стерилизации стерилизующим средством является водяной насыщенный пар под избыточным давлением $P = 0,20 \pm 0,02$ МПа ( $2,0 \pm 0,2$ кгс/кв. см) при температуре $132 \pm 3^\circ\text{C}$ в паровых стерилизаторах (автоклавах) время выдержки $20(+2)$ мин. |
|--------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|

**Внимание!** Эксплуатируемое оборудование и его монтаж должны быть аттестованы и валидированы

Цикл обработки:

| Цикл                          | Минимальное время, мин. | Минимальная температура/вода                        | Средство                                    |
|-------------------------------|-------------------------|-----------------------------------------------------|---------------------------------------------|
| Дезинфекция                   | 20-25                   | $110(\pm 2)^\circ\text{C}$                          | —                                           |
| Замачивание в моющем растворе | 15                      | Холодная водопроводная вода ( $>18^\circ\text{C}$ ) | Моющее средство                             |
| Мойка                         | 2                       | Холодная водопроводная вода ( $>18^\circ\text{C}$ ) | Моющее средство + Ершик / тканевая салфетка |
| Промывание                    | 2                       | Тёплая деминерализованная вода                      | —                                           |
| Сушка                         | 40                      | $25^\circ\text{C}$                                  | Тканевая салфетка                           |
| Стерилизация                  | 20-22                   | $132(\pm 2)^\circ\text{C}$                          | Паровой стерилизатор (автоклав)             |

Меры предосторожности:

|                           |                                                                                                                                                                                                                                                  |
|---------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| Техническое обслуживание  | Не предусмотрено. Изделия однократного применения. Не использовать изделия, если обнаружены следы повреждения                                                                                                                                    |
| Стерилизация              | Оборудование: паровой стерилизатор, контейнеры для стерилизации. Метод: Стерилизация проводится в паровом стерилизаторе в течение 20 минут при температуре $132 \pm 3^\circ\text{C}$ и номинальном давлении $0,2 \pm 0,02$ МПа по МУ 287-113-98. |
| Хранение                  | Рекомендуется использовать изделия непосредственно после стерилизации.                                                                                                                                                                           |
| Дополнительная информация | При стерилизации необходимо убедиться, что максимальная загрузка в одном стерилизаторе не была превышена                                                                                                                                         |
| Реквизиты изготовителя    | ООО «МСС», 141075, Россия, Московская обл., г.о. Королев, г. Королев, ул. Урицкого, д. 10, эт. 1, пом. III.<br>Тел.: +7 495 787-03-59; e-mail: info@mcc.ru                                                                                       |

### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед циклом обработки и после него следует проверить изделия на наличие повреждений; запрещено использовать поврежденные изделия.
- Не используйте металлические и иные щётки, повреждающие поверхность, при очистке.
- Используйте чистящие средства с нейтральным pH, чистящие средства на энзимной основе (pH 7,0 – 8,0).

И. № подл. Подп. и дата  
Име. № док. Взам. инв. № Подп. и дата  
И. № подл.

Инструкция, приведенная выше, была валидирована производителем как приемлемая для подготовки медицинского изделия к использованию. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение санитарной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

|      |         |              |              |              |              |
|------|---------|--------------|--------------|--------------|--------------|
| Изм. | № подл. | Подп. и дата | Инв. № докл. | Взам. инв. № | Годп. и дата |
|------|---------|--------------|--------------|--------------|--------------|

Пронумеровано, прошито и  
скреплено печатью на 25

листах

