

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «МТК»

Жук И.В.

М.П.

23 октября 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ медицинского изделия

Имплантаты для остеосинтеза биodeградируемые
по ТУ 32.50.22-001-15718039-2022
(версия 1.0)

ВВЕДЕНИЕ

Серия магниевых имплантатов изготовлена из сплава магния, который обладает металлическими свойствами, постепенно разлагается в организме и заменяется тканями тела. Биомеханические свойства сплава очень схожи со свойствами человеческой кости.

Использование имплантатов из магния имеет следующие преимущества для пациентов и пользователей:

- механические свойства значительно лучше, чем у других биodeградируемых имплантатов, в частности за счет более высокой механической прочности и пониженной скорости коррозии магниевового сплава;
- применение и обращение аналогичны работе с титановыми и стальными имплантатами;
- отсутствует эффект «экранирования напряжений» (потери костной массы из-за экранирования напряжений);
- гистологические исследования демонстрируют остеогенез в непосредственной близости от имплантата и вращение костной ткани в зоны резорбции имплантата;
- полное разложение имплантата происходит с заменой собственной тканью организма, в связи с чем нет необходимости в удалении имплантата.

1. НАИМЕНОВАНИЕ

Имплантаты для остеосинтеза биодеградируемые по ТУ 32.50.22-001-15718039-2022, варианты исполнения:

1. Винт биодеградируемый компрессионный:
 - 1.1. Винт биодеградируемый компрессионный Ø2,7 мм, длина 10 мм
 - 1.2. Винт биодеградируемый компрессионный Ø2,7 мм, длина 12 мм
 - 1.3. Винт биодеградируемый компрессионный Ø2,7 мм, длина 14 мм
 - 1.4. Винт биодеградируемый компрессионный Ø2,7 мм, длина 16 мм
 - 1.5. Винт биодеградируемый компрессионный Ø2,7 мм, длина 18 мм
 - 1.6. Винт биодеградируемый компрессионный Ø2,7 мм, длина 20 мм
 - 1.7. Винт биодеградируемый компрессионный Ø2,7 мм, длина 22 мм
 - 1.8. Винт биодеградируемый компрессионный Ø2,7 мм, длина 24 мм
 - 1.9. Винт биодеградируемый компрессионный Ø2,7 мм, длина 26 мм
 - 1.10. Винт биодеградируемый компрессионный Ø2,7 мм, длина 28 мм
 - 1.11. Винт биодеградируемый компрессионный Ø2,7 мм, длина 30 мм
 - 1.12. Винт биодеградируемый компрессионный Ø2,7 мм, длина 32 мм
 - 1.13. Винт биодеградируемый компрессионный Ø2,7 мм, длина 34 мм
 - 1.14. Винт биодеградируемый компрессионный Ø3,2 мм, длина 10 мм
 - 1.15. Винт биодеградируемый компрессионный Ø3,2 мм, длина 12 мм
 - 1.16. Винт биодеградируемый компрессионный Ø3,2 мм, длина 14 мм
 - 1.17. Винт биодеградируемый компрессионный Ø3,2 мм, длина 16 мм
 - 1.18. Винт биодеградируемый компрессионный Ø3,2 мм, длина 18 мм
 - 1.19. Винт биодеградируемый компрессионный Ø3,2 мм, длина 20 мм
 - 1.20. Винт биодеградируемый компрессионный Ø3,2 мм, длина 22 мм
 - 1.21. Винт биодеградируемый компрессионный Ø3,2 мм, длина 24 мм
 - 1.22. Винт биодеградируемый компрессионный Ø3,2 мм, длина 26 мм
 - 1.23. Винт биодеградируемый компрессионный Ø3,2 мм, длина 28 мм
 - 1.24. Винт биодеградируемый компрессионный Ø3,2 мм, длина 30 мм
 - 1.25. Винт биодеградируемый компрессионный Ø3,2 мм, длина 32 мм
 - 1.26. Винт биодеградируемый компрессионный Ø3,2 мм, длина 34 мм
 - 1.27. Винт биодеградируемый компрессионный Ø3,2 мм, длина 36 мм
 - 1.28. Винт биодеградируемый компрессионный Ø3,2 мм, длина 38 мм
 - 1.29. Винт биодеградируемый компрессионный Ø3,2 мм, длина 40 мм
2. Винт биодеградируемый кортикальный:
 - 2.1. Винт биодеградируемый кортикальный Ø3,5 мм, длина 10 мм
 - 2.2. Винт биодеградируемый кортикальный Ø3,5 мм, длина 12 мм
 - 2.3. Винт биодеградируемый кортикальный Ø3,5 мм, длина 14 мм
 - 2.4. Винт биодеградируемый кортикальный Ø3,5 мм, длина 16 мм
 - 2.5. Винт биодеградируемый кортикальный Ø3,5 мм, длина 18 мм
 - 2.6. Винт биодеградируемый кортикальный Ø3,5 мм, длина 20 мм
 - 2.7. Винт биодеградируемый кортикальный Ø3,5 мм, длина 22 мм
 - 2.8. Винт биодеградируемый кортикальный Ø3,5 мм, длина 24 мм
 - 2.9. Винт биодеградируемый кортикальный Ø3,5 мм, длина 26 мм
 - 2.10. Винт биодеградируемый кортикальный Ø3,5 мм, длина 28 мм
 - 2.11. Винт биодеградируемый кортикальный Ø3,5 мм, длина 30 мм
 - 2.12. Винт биодеградируемый кортикальный Ø3,5 мм, длина 35 мм
 - 2.13. Винт биодеградируемый кортикальный Ø3,5 мм, длина 40 мм
 - 2.14. Винт биодеградируемый кортикальный Ø3,5 мм, длина 45 мм
 - 2.15. Винт биодеградируемый кортикальный Ø3,5 мм, длина 50 мм
 - 2.16. Винт биодеградируемый кортикальный Ø4 мм, длина 10 мм
 - 2.17. Винт биодеградируемый кортикальный Ø4 мм, длина 12 мм
 - 2.18. Винт биодеградируемый кортикальный Ø4 мм, длина 14 мм
 - 2.19. Винт биодеградируемый кортикальный Ø4 мм, длина 16 мм

- 2.20. Винт биодеградируемый кортикальный Ø4 мм, длина 18 мм
- 2.21. Винт биодеградируемый кортикальный Ø4 мм, длина 20 мм
- 2.22. Винт биодеградируемый кортикальный Ø4 мм, длина 22 мм
- 2.23. Винт биодеградируемый кортикальный Ø4 мм, длина 24 мм
- 2.24. Винт биодеградируемый кортикальный Ø4 мм, длина 26 мм
- 2.25. Винт биодеградируемый кортикальный Ø4 мм, длина 28 мм
- 2.26. Винт биодеградируемый кортикальный Ø4 мм, длина 30 мм
- 2.27. Винт биодеградируемый кортикальный Ø4 мм, длина 35 мм
- 2.28. Винт биодеградируемый кортикальный Ø4 мм, длина 40 мм
- 2.29. Винт биодеградируемый кортикальный Ø4 мм, длина 45 мм
- 2.30. Винт биодеградируемый кортикальный Ø4 мм, длина 50 мм

3. Спица биодеградируемая:

- 3.1. Спица биодеградируемая Ø2,0 мм, длина 200 мм
- 3.2. Спица биодеградируемая Ø2,7 мм, длина 200 мм

Комплект поставки:

- Имплантат одного варианта исполнения - 1 шт;
- Инструкция по применению - 1 шт».

(далее - имплантаты, изделие).

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИЦИНСКАЯ ТОРГОВАЯ КОМПАНИЯ» (ООО «МТК»)

Адрес: 195272, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Пискаревка, пр-кт Кондратьевский, д. 68, к. 1, литера И, помещ. 27-И, офис 27-И.

Тел.: +7 (812) 777-05-92

E-mail: medvedev@biomtk.com

Место производства:

Федеральное Государственное Бюджетное Образовательное Учреждение Высшего Образования "Тольяттинский Государственный Университет" (ФГБОУ ВО «Тольяттинский Государственный Университет»), 445020, Самарская область, г. Тольятти, Центральный р-н, ул. Белорусская ул., д. 14 В.

3. НАЗНАЧЕНИЕ

Изделие предназначено для восстановления целостности костей и внутренней ортопедической фиксации переломов и остеотомий (остеосинтеза), а также для лечения псевдоартрозов (повторных остеотомий).

4. ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Травматология и ортопедия.

5. ПОТЕНЦИАЛЬНЫЕ ПОТРЕБИТЕЛИ

Квалифицированный медицинский персонал.

6. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Реконструктивные процедуры после переломов, смещений и/или других патологических изменений костей.

Показаниями к применению имплантатов являются восстановительные операции после переломов, остеотомий, смещений и/или других патологических изменений костей. Хирург определяет степень повреждений или костных изменений, объем необходимого хирургического вмешательства, выбирает соответствующую хирургическую процедуру и имплантат.

Хирург всегда несет ответственность за решение по использованию имплантата.

В соответствии с его размерами, имплантаты из магния могут использоваться для фиксации костей и костных фрагментов у детей, подростков и взрослых людей.

При определении размеров используемых винтов следует обращаться к соответствующей медицинской литературе и рекомендациям.

Винт биодеградируемый кортикальный, показания к применению:

- внутри- и внесуставные переломы костей малого и среднего размера и костных фрагментов,
- артродезы, остеотомии и псевдоартрозы мелких костей и суставов,
- небольшие костные отрывы связок и сухожилий,
- фаланги, метакарпalia,
- шиловидный отросток локтевой радиальной кости,
- головка радиальной кости,
- рассекающий остеохондрит.

Винт биодеградируемый компрессионный, показания к применению:

- карпальные, пястные, носовые и плосневые кости,
- надмыщелок плечевой кости,
- шиловидный отросток локтевой радиальной кости,
- головка радиальной кости,
- пяточная, таранная, плосневые кости,
- повторная фиксация костных фрагментов, например: проксимальная плечевая кость, дистальная бедренная кость, проксимальная большеберцовая кость.

Спица биодеградируемый, показания к применению:

- внутри- и внесуставные переломы мелких костей и костных фрагментов,
- артродезы и остеотомии мелких костей и суставов,
- костные отрывы небольших связок и сухожилий,
- костно-хрящевые переломы,
- фаланговые и пястные кости,
- рассекающий остеохондроз,
- карпальные, пястные, носовые и плосневые кости,
- шиловидный отросток локтевой и лучевой кости,
- суставная головка лучевой кости,
- переломы Пинкина,
- метафизарные переломы локтевой и лучевой кости,
- коррекция вальгусной деформации стопы.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

В конкретных клинических ситуациях использование имплантатов может быть запрещено (абсолютное противопоказание), или использование может быть запланировано с соблюдением определенных условий (относительное противопоказание).

а. Абсолютные противопоказания:

- Недостаточное количество костного вещества для фиксации имплантата
- Наличие или подозрение на наличие септически-инфицированной операционной зоны

Известно об аллергических реакциях и/или реакции на чужеродные тела

Применение в области энфизарных пластин

Остеосинтез, устойчивый к нагрузке

Артродезы средних и крупных суставов

Использование в позвоночнике

Острый сепсис

Ограниченные условия(возможности) кожи/мягких тканей

б. Относительные противопоказания:

Варианты консервативного лечения

Остеопороз

Употребление алкоголя и/или наркотиков

Эпилепсия

Неконтактный пациент или ограниченное психическое состояние пациента

Отсутствие возможности обеспечить адекватное последующее наблюдение (например, временное облегчение нагрузки)

8. ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Перечень, указанный ниже, не исчерпывает всех возможных побочных действий. Существует риск возникновения побочных действий неизвестной этиологии, которые могут являться совокупностью множества различных факторов.

К потенциальным побочным действиям при использовании имплантатов можно отнести:

- поломка имплантата по причине неправильного выбора;
- неисправность имплантата по причине преждевременной нагрузки или перегрузки;
- аллергические реакции;
- боль, вызванная имплантатом;
- медленное заживление вследствие сосудистых заболеваний;
- снижение биомеханических функций из-за ускоренной биодеградации.

9. УСЛОВИЯ ЭКСПЛУАТАЦИИ

Изделия должны использоваться в строгой последовательности от начала хранения, то есть по принципу «первым поступил, первым используется». Перед использованием имплантатов необходимо проверить дату истечения срока годности. Имплантаты не могут использоваться после истечения срока годности. Любые имплантаты, взятые из стерильной упаковки, но не использованные, не могут быть повторно стерилизованы: от таких изделий следует отказаться.

Условия эксплуатации (после имплантации): Внутренняя среда организма. Температура от +32°C до +42°C, относительная влажность до 100%.

10. ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

10.1 Основные параметры и характеристики

Габаритные и основные размеры изделий должны соответствовать значениям в таблицах 1-3.

Таблица 1 – Размеры винтов компрессионных

Диаметр, мм, ±0,1	Длина общая, мм	Шаг резьбы, мм	Длина верхней резьбы, мм	Длина нижней резьбы, мм	Масса, г
Ø 2,7	10±0,5	1±0,1	4±0,2	4±0,5	0,06±0,01
	12±0,5	1±0,1	4±0,2	5±0,5	0,07±0,01
	14±0,5	1±0,1	4±0,2		0,08±0,01
	16±0,5	1±0,1	4±0,2	7±0,5	0,09±0,01
	18±0,5	1±0,1	4±0,2		0,10±0,01
	20±0,5	1±0,1	4±0,2		0,11±0,01
	22±0,5	1±0,1	4±0,2		0,12±0,01
	24±0,5	1±0,1	4±0,2		0,13±0,01
	26±0,5	1±0,1	4±0,2		0,14±0,01
	28±0,5	1±0,1	4±0,2		0,15±0,02
	30±0,5	1±0,1	4±0,2		0,16±0,02
	32±0,5	1±0,1	4±0,2	9±0,5	0,17±0,02
	34±0,5	1±0,1	4±0,2		0,18±0,02
Ø 3,2	10±0,5	1±0,1	4±0,2	4±0,5	0,08±0,01
	12±0,5	1±0,1	4±0,2	5±0,5	0,10±0,01

	14±0,5	1±0,1	4±0,2	7±0,5	0,11±0,01
	16±0,5	1±0,1	4±0,2		0,13±0,01
	18±0,5	1±0,1	4±0,2		0,14±0,01
	20±0,5	1±0,1	4±0,2		0,15±0,02
	22±0,5	1±0,1	4±0,2		0,16±0,02
	24±0,5	1±0,1	4±0,2		0,17±0,02
	26±0,5	1±0,1	4±0,2		0,18±0,02
	28±0,5	1±0,1	4±0,2		0,19±0,02
	30±0,5	1±0,1	4±0,2	9±0,5	0,20±0,02
	32±0,5	1±0,1	4±0,2		0,22±0,02
	34±0,5	1±0,1	4±0,2		0,23±0,02
	36±0,5	1±0,1	4±0,2		0,24±0,02
	38±0,5	1±0,1	4±0,2		0,25±0,03
	40±0,5	1±0,1	4±0,2		0,26±0,03

Предельно допустимое отклонение основного диаметра $\pm 0,1$ мм

Таблица 2 – Размеры винтов кортикальных

Диаметр, мм, $\pm 0,1$	Длина общая, мм	Шаг резьбы, мм	Длина резьбы, мм	Масса, г
Ø 3.5	10±0,5	1,25±0,1	6±0,5	0,13±0,01
	12±0,5	1,25±0,1	8±0,5	0,15±0,02
	14±0,5	1,25±0,1	10±0,5	0,18±0,02
	16±0,5	1,25±0,1	12±0,5	0,21±0,02
	18±0,5	1,25±0,1	14±0,5	0,23±0,02
	20±0,5	1,25±0,1	16±0,5	0,26±0,03
	22±0,5	1,25±0,1	18±0,5	0,28±0,03
	24±0,5	1,25±0,1	20±0,5	0,30±0,03
	26±0,5	1,25±0,1	22±0,5	0,33±0,03
	28±0,5	1,25±0,1	24±0,5	0,36±0,04
	30±0,5	1,25±0,1	26±0,5	0,38±0,04
	35±0,5	1,25±0,1	31±0,5	0,41±0,04
	40±0,5	1,25±0,1	36±0,5	0,44±0,04
	45±0,5	1,25±0,1	41±0,5	0,47±0,05
	50±0,5	1,25±0,1	46±0,5	0,50±0,05
Ø 4	10±0,5	1,75±0,1	5±0,5	0,14±0,01
	12±0,5	1,75±0,1	7±0,5	0,16±0,02
	14±0,5	1,75±0,1	9±0,5	0,18±0,02
	16±0,5	1,75±0,1	11±0,5	0,20±0,02
	18±0,5	1,75±0,1	13±0,5	0,22±0,02
	20±0,5	1,75±0,1	15±0,5	0,24±0,02
	22±0,5	1,75±0,1	17±0,5	0,26±0,03
	24±0,5	1,75±0,1	19±0,5	0,28±0,03
	26±0,5	1,75±0,1	21±0,5	0,30±0,03
	28±0,5	1,75±0,1	23±0,5	0,32±0,03
	30±0,5	1,75±0,1	25±0,5	0,35±0,04

	35±0,5	1,75±0,1	30±0,5	0,39±0,04
	40±0,5	1,75±0,1	35±0,5	0,43±0,05
	45±0,5	1,75±0,1	40±0,5	0,47±0,05
	50±0,5	1,75±0,1	45±0,5	0,51±0,05

Предельно допустимое отклонение основного диаметра ±0,1 мм

Таблица 3 – Размеры спиц

Диаметр, мм, ±0,1	Длина общая, мм	Масса, г
Ø 2.0	200±2	1,13±0,05
Ø 2.7	200±2	2,06±0,05

Предельно допустимое отклонение основного диаметра ±0,1 мм

На поверхностях изделий не допускается наличие вмятин, трещин, царапин, заусенцев, забоин, раковин, заусенцев, пор, выкрошенных мест и других дефектов.

Поверхности изделий должны быть матовыми. По согласованию с заказчиком допускается изготавливать изделия с блестящей поверхностью.

Механические свойства изделий должны соответствовать требованиям, указанным в таблицах 4-5.

Таблица 4 – Механические свойства

Временное сопротивление (σ_B), МПа	Предел текучести ($\sigma_{0,2}$) МПа	Относительное удлинение при $l = 5d$ (δ), %	Скорость резорбции (растворения) в среде Рингера (v), мм/год
не менее			От 0,1 до 2 мм/год
250	170	2	

Таблица 5 – Минимальный крутящий момент на разрыв и минимальный угол поворота винтов

Наименование	Минимальный крутящий момент на разрыв Н-м	Минимальный угол поворота при повреждении (если открыто пять нитей резьбы)
Винт биодеградируемый компрессионный Ø 2.7 мм	0,15	45°C
Винт биодеградируемый компрессионный Ø 3.2 мм	0,22	45°C
Винт биодеградируемый кортикальный Ø 3.5 мм	0,25	45°C
Винт биодеградируемый кортикальный Ø 4 мм	0,45	45°C

Изделия выпускаются и поставляются в стерильном виде. Стерилизация осуществляется этиленоксидным способом по ГОСТ Р ИСО 11135. Остаточное количество этиленоксида не должно превышать 10 мкг/г

Твердость изделий по Викерсу (HV) должна быть не менее 70.

Параметр шероховатости наружных поверхностей (R_z) должен быть не более 1,25 мкм, в соответствии с ГОСТ 2789 и технической документации производителя.

Резьба винтов должна быть без сорванных и смятых питок.

Упаковка изделий должна быть герметичной. Критерием предельного состояния является нарушение герметичности первичной упаковки.

Средний срок годности изделий – 5 лет.

10.2 Требования к материалам

Имплантаты изготавливаются из медицинского, деформируемого, магниевого сплава по ТУ 24.45.30-001-55914968-2022, марки: WE43, производства «Тольяттинский государственный университет», Россия. Сплав обладает механическими и коррозионными свойствами, способными гарантировать безопасное использование и предназначен для изготовления полуфабрикатов саморастворяющихся (биорезорбируемых) имплантируемых медицинских изделий

Химический состав магниевого сплава соответствует таблице 6

Таблица 6 - Химический состав магниевого сплава

Основные компоненты				Примеси, не более			
Mg	Y	РЗМ ¹	Zr	Fe	Ni	Cu	остальное
Основа	3,7-4,3	2,4-4,4	0,3-0,5	0,015	0,010	0,010	0,05

¹РЗМ – редкоземельные металлы

10.3 Комплектность

Комплект поставки состоит из:

- имплантат одного варианта исполнения – 1 шт.;
- инструкция по применению - 1 шт.

11. УКАЗАНИЯ ДЛЯ ХИРУРГА

Перед использованием имплантатов хирург должен иметь полную информацию о возможном применении, изделии и особенностях хирургического вмешательства (технологии). Изделие может использоваться хирургами только после соответствующего обучения. При использовании изделия должны соблюдаться общие принципы хирургических и ортопедических процедур, а также соответствующие правила, изданные профессиональными организациями в отношении показаний и хирургических вмешательств.

Металлические имплантаты не должны касаться между собой физически во время операции или до операции.

Ведение пациента в послеоперационном периоде должно быть адекватным и учитывать особенности перелома, а также адекватность пациента. Решение о дополнительной иммобилизации принимает хирург в зависимости от особенностей перелома, надежности фиксации, состояния пациента, а также методических рекомендаций принятых Министерством Здравоохранения.

Обязательно строгое соблюдение рекомендаций врача по последующему лечению для предотвращения неблагоприятной нагрузки на имплантат, так как это может привести к расшатыванию, миграции или перелому имплантата.

Имплантат не может быть адаптирован. Для имплантации нужно использовать стандартные инструменты в соответствии с инструкцией по соответствию. Обязательно выполнение всех необходимых этапов для имплантации. Формирование отверстия соответствующим сверлом, промывка канала, формирование резьбы метчиком, закручивание имплантата. В случае появления ощущения сопротивления при закручивании нужно пройти канал метчиком повторно и убедиться в правильно выбранном диаметре сверла и метчика. По правилам выбирают сверло на размер меньше, чем диаметр винта, а метчик используют такого же диаметра, как и винт.

Перечень инструментов рекомендованных для применения:

1) Имплантаты для остеосинтеза с инструментами для их установки, РУ№ ФСЗ 2011/11394, производства TDM Co., Ltd., Корея:

Инструменты для установки имплантатов: Сверло, метчик, защитник, направлятель, рукоятка, отвертка,

2) Имплантаты биодegradуемые для остеосинтеза с принадлежностями для их установки, РУ №ФСЗ 2011/10342, производства Biorettec Ltd., Финляндия:

Принадлежности: Сверло, метчик, рабочая часть отвертки, направитель, защитник

12. УДАЛЕНИЕ ИМПЛАНТАТА

Поскольку имплантаты из сплава магния полностью разлагаются в организме в течение 1 года и со временем заменяются собственными тканями организма, удаление имплантата в основном не требуется.

Если же в особых случаях (например, при образовании ложного сустава, отторжении имплантата, аллергических реакциях, поражении нервов или сосудов, повторном переломе, травме) имплантат необходимо удалить, это может быть выполнено с инструментами для имплантации. Для удаления используют стандартную отвертку с соответствующим шлицом. В случае если прошло более 6 месяцев, то рекомендовано использовать фрезу для высверливания или сверло соответствующего диаметра. Как правило, удаление имплантата не составляет проблем.

Специальные инструменты не требуются.

13. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Имплантаты предназначены только для однократного использования, повторное использование имплантатов является грубым нарушением и может привести к увеличению риска заражения и потери стабильности имплантата.

Повторная стерилизация изменяет функциональность имплантата непредсказуемым образом.

При одновременном использовании имплантатов других изготовителей важно отметить, что сплавы стали, титана и кобальта-хрома в месте хирургического вмешательства могут находиться не ближе, чем в 3 сантиметрах от имплантатов, рассматриваемых в настоящей инструкции по применению, в течение длительного времени (физический контакт между имплантатами).

14. БЕЗОПАСНОСТЬ В МР ПРОСТРАНСТВЕ

Медицинское изделие является совместимым с МРТ и безопасно при нахождении в МР пространстве.

15. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

При изготовлении изделий должны соблюдаться правила безопасности в соответствии с ГОСТ 12.0.230, ГОСТ 12.1.004, ГОСТ 12.3.005, а также санитарно-эпидемиологические правила в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

Требования к санитарной охране атмосферного воздуха, почвы и водных объектов должны соответствовать действующим санитарно-эпидемиологическим правилам и гигиеническим нормативам, установленным в законодательстве РФ.

Утилизация или уничтожение технологических потерь, образующихся при производстве изделий, а также готовой продукции, при ее несоответствии требованиям технических условий, должны проводиться в соответствии с действующими нормами и требованиями.

Упаковка обеззараженных медицинских отходов класса Б должна иметь маркировку, свидетельствующую о проведенном обеззараживании отходов.

Имплантаты, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, должны подлежать утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как бытовые отходы класса А. Материалы имплантатов пригодны для переработки.

16. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ И РЕМОНТ

Изделие не требует технического обслуживания, а при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения - ремонта, в течение всего срока службы.

17. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование имплантатов разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Во время хранения стерильная упаковка и имплантаты должны храниться таким образом, чтобы они не могли быть повреждены в результате экстремальных температур или механического воздействия.

Имплантаты следует хранить в оригинальной упаковке в чистом и сухом месте и защищать от вредителей, экстремальных температур и влажности. Следует избегать хранения между тяжелыми объектами.

Условия хранения и транспортирования: влажность 35- 60%, температура от 0 до 20°C, беречь от солнечных лучей, беречь от влаги.

18. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие требованиям настоящей инструкции по применению, при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок годности (гарантийный срок сохранения стерильности) при соблюдении условий транспортировки и хранения: 5 лет.

Срок годности: 5 лет.

19. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

ООО «МТК», адрес: 195272, г. Санкт-Петербург, вн.тер.г. Муниципальный округ Пискаревка, пр-кт Кондратьевский, д. 68, к. 1, литера И, помещ. 27-Н, офис 27-Н

тел.: +7 (812) 777-05-92

E-mail: medvedev@biomtk.com

20. ОПИСАНИЕ СИМВОЛОВ, ПРИМЕНЯЕМЫХ НА МАРКИРОВКЕ

№	Символ	Описание
2		Изготовитель.
3		Не стерилизовать повторно.
4		Номер по каталогу.
5		Код партии.
6		Стерилизация оксидом этилена.
7		Запрет на повторное применение.
8		Магний-сплав
9		Использовать до
		Предел температуры
10		Осторожно!
11		Не использовать при повреждении упаковки.
12		Не допускать воздействия солнечного света.
13		Беречь от влаги.

21. ПЕРЕЧЕНЬ СТАНДАРТОВ, КОТОРЫМ СООТВЕТСТВУЕТ ИЗДЕЛИЕ

ГОСТ ISO 10993-1-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска

ГОСТ ISO 10993-5-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro

ГОСТ ISO 10993-6-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации

ГОСТ ISO 10993-7-2016. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации

ГОСТ ISO 10993-10-2011. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия

ГОСТ ISO 10993-11-2021. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

ГОСТ ISO 10993-18-2022. Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 18. Исследование химических свойств материалов в рамках процесса менеджмента риска

ГОСТ Р ИСО 14630-2017. Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования

ГОСТ ISO 14602-2012. Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования

ГОСТ Р 50581-93. Имплантаты для хирургии. Металлические шурупы для костей с асимметричной резьбой и сферической опорной поверхностью. Механические требования и методы испытаний

ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020. Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании медицинских изделий, на этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

ГОСТ 31508-2012. Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования

ГОСТ 2789-73. Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики

ГОСТ 1580-80. Винты с плоской головкой со шлицем. Класс точности А.

ГОСТ 15150-69. Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды

ТУ 24.45.30-001-55914968-2022. Сплавы магниевые деформируемые медицинские. Технические условия

СанПиН 2.1.3684-21. Об утверждении санитарных правил и норм СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

Приказ Минздрава РФ от 06.06.2012 №4н. Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий.



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 12 листов.

Генеральный директор

ООО «МТК»

Жук И.В.