

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «Медин-Н»
В.Ф.Жданов
«10» 02.2023 2023

Инструкция по применению

Имплантат для остеосинтеза рассасывающийся стерильный
по ТУ 32.50.22-021-52318770-2022

Редакция инструкции: 1.0. Дата выпуска: 10.02. 2023.

2023 г.

1. Наименование медицинского изделия

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: Имплантат для остеосинтеза рассасывающийся стерильный по ТУ 32.50.22-021-52318770-2022 (далее – Изделие, Пин):

I. Варианты исполнения:

1. Пин рассасывающийся PLGA 85/15, 2x20 мм, стерильный - Пин 2x20;
2. Пин рассасывающийся PLGA 85/15, 2x30 мм, стерильный - Пин 2x30;
3. Пин рассасывающийся PLGA 85/15, 2x40 мм, стерильный - Пин 2x40;
4. Пин рассасывающийся PLGA 85/15, 2x50 мм, стерильный - Пин 2x50;
5. Пин рассасывающийся PLGA 85/15, 2x60 мм, стерильный - Пин 2x60.

II. Инструкция по применению.

2. Сведения о производителе

Наименование разработчика: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДИН-Н»
Юридический адрес: 620075, Россия, Область Свердловская, г. Екатеринбург,
ул. Мамина-Сибиряка, стр. 145, офис 2

Адрес места производства медицинского изделия: 620043, Россия, Область Свердловская,
г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева
тел./факс: (343) 234-37-33
e-mail: sale@medin-n.ru.

3. Описание медицинского изделия

3.1 Описание изделия

Назначение: Изделие предназначено для фиксации отдельных видов переломов костей, фрагментов кости, артродезов, костных трансплантатов и остеохондральных переломов при наличии адекватной иммобилизации. Данное изделие одноразового использования, предназначенное для использования в стерильных условиях.

Область применения: травматология, ортопедия.

Информация о потенциальных потребителях медицинского изделия: изделие предназначено для использования специалистами в области травматологии и ортопедии.

Показания к применению: Изделие применяется для фиксации отдельных видов переломов костей, фрагментов кости, артродезов, костных трансплантатов и остеохондральных переломов при наличии адекватной иммобилизации.

Противопоказания к применению:

- установленная гиперчувствительность к материалам имплантатов - сополимеров лактида и гликолида;
- переломы и остеотомии диафизарной части длинных трубчатых костей;
- переломы, осложненные инфицированием или остеомиелитом;
- состояния пациента, способные помешать ограничить физическую нагрузку или выполнять инструкции врача в процессе заживления;
- системные заболевания костной ткани.

Риски применения медицинского изделия

Нарушение упаковки изделий ведёт к риску нарушения стерильности.

ВАЖНО:

- Изделие требует аккуратного обращения при эксплуатации.
- Повторная стерилизация изделия недопустима.
- Не использовать с просроченным сроком годности.
- Не использовать при повреждённой упаковке.
- Не допускается повторное применение изделия.
- Использованное изделие утилизировать, соблюдая правила утилизации.
- Не обрезать изделие до введения.
- Пациент должен быть проинформирован об ограничениях в связи с установкой имплантата и предупрежден относительно физических нагрузок и давления на изделие под тяжестью тела до полного заживления кости.

3.2 Способ (механизм) применения изделия

Условия применения:

Изделие предназначено для использования только в условиях операционного зала специалистами в области травматологии и ортопедии.

Изделия могут использоваться для всех возрастов, полов и этнических групп.

Поддерживайте асептические условия во время выполнения операции.

Запрещается применять изделие в следующих случаях:

- повреждена, открыта или установлен факт нарушения целостности индивидуальной упаковки;
- изделие повреждено;
- изделие имело контакт с нестерильной поверхностью;
- изделие уже использовалось;
- изделие с истекшим сроком действия;
- если у пациента есть противопоказания согласно п 3.1. настоящей инструкции по эксплуатации.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ:

- Не применять изделия вне зоны стерильного операционного блока.
- Не обрезать изделия до введения.
- Изделия требуют аккуратного обращения при эксплуатации.
- Повторная стерилизация изделия недопустима.
- Использованные изделия утилизировать, соблюдая правила утилизации.
- Пациент должен быть проинформирован об ограничениях в связи с установкой имплантата и предупрежден относительно физических нагрузок и давления на изделия под тяжестью тела до полного заживления кости.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Применение изделия должно осуществляться обученным медперсоналом.
- Некорректный выбор места введения, установки изделия может привести к нежелательным результатам. Осложнения - аналогичны тем, что возникают при установке любого фиксатора.
- Ушивание операционной раны, проведение антибактериальной терапии и решение о послеоперационной иммобилизации осуществляется по правилам установленным в клинике.

ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ: не выявлены

Информация о порядке установки медицинского изделия

Установка изделия проводится по показанию специалистов.

Установка пина проводится квалифицированным медицинским персоналом по правилам установки винтового фиксатора и с применением инструментов, входящих в состав изделия «Имплантаты биодеградируемые для остеосинтеза с принадлежностями для их установки», РУ № ФСЗ 2011/10342 от 02.11.2017, производства «Биоретек Лтд.».

На усмотрение врача при установке пина возможно совместное применение инструментов других производителей имеющих действующее регистрационное удостоверение.

ВНИМАНИЕ! ИНСТРУМЕНТЫ НЕ ВХОДИТ В СОСТАВ ПОСТАВКИ ИЗДЕЛИЯ. ОТВЕТСТВЕННЫЙ ЗА НАЛИЧИЕ ДАННЫХ ИНСТРУМЕНТОВ ЯВЛЯЕТСЯ ВРАЧ, ПРОВОДИВШИЙ ОПЕРАЦИЮ.

После фиксации костных фрагментов, рана закрывается согласно принципам ортопедии и травматологии.

Проверка правильности установки проводится по тем же принципам, что при установке любого импланта.

После установки изделий рекомендовано послеоперационное проведение антибактериальной терапии.

Выполнение остеосинтеза с использованием изделия может сочетаться с использованием кальций-фосфатных материалов.

Изделие предназначено только для одноразового применения и не подлежит техническому обслуживанию и ремонту.

4. Технические характеристики

Перечень национальных стандартов применяемых производителем: ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ EN 556-1, ГОСТ Р ИСО 15223-1, ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11.

4.1 Технические характеристики

4.1.1 Пины рассасывающиеся являются биодеградируемыми имплантатами, изготовленными из биорассасывающегося полимера PLGA 85/15.

Основные размеры пинов в зависимости от варианта исполнения приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Вариант исполнения	Условное обозначение	Размеры пина			
			Диаметр наружный, мм	Диаметр по поверхности впадин рифлений, мм	Длина, мм	Масса, г, не более
1	Пин рассасывающийся PLGA 85/15, 2х20 мм, стерильный	Пин 2×20	2,0±0,1	1,88±0,16	20,0±1,5	0,10
2	Пин рассасывающийся PLGA 85/15, 2х30 мм, стерильный	Пин 2×30	2,0±0,1	1,88±0,16	30,0±1,5	0,15
3	Пин рассасывающийся PLGA 85/15, 2х40 мм, стерильный	Пин 2×40	2,0±0,1	1,88±0,16	40,0±1,5	0,25
4	Пин рассасывающийся PLGA 85/15, 2х50 мм, стерильный	Пин 2×50	2,0±0,1	1,88±0,16	50,0±1,5	0,30
5	Пин рассасывающийся PLGA 85/15, 2х60 мм, стерильный	Пин 2×60	2,0±0,1	1,88±0,16	60,0±1,5	0,30

4.1.2 Основные параметры пинов

4.1.2.1 Длина пина приведена в таблице 1 с допускаемыми отклонениями ±1,5 мм.

4.1.2.2 Пины на наружной поверхности имеют 12 овальных продольных рифлений на глубину 0,05±0,03 мм по наружному диаметру.

4.1.2.3 Наружный диаметр пинов с номинальным диаметром 2 мм имеет 2,0 ±0,1 мм.

4.1.2.4 Пины имеют на одном торце заходную фаску под углом 30-60° длиной 1-2 мм, на другом торце – отверстие диаметром 0,5+0,1 и глубиной 1,5+0,5 мм.

4.1.2.5 Предел прочности при сдвиге (срезе) пинов не менее 30 МПа.

4.1.3 Поверхность изделий является гладкой, чистой и однородной по цвету. На поверхности не допускаются видимые дефекты, спай, раковины, грат, облой, посторонние включения и механические повреждения. Срывы по резьбе пинов не превышают 1 % длины винтовой линии.

4.1.4 Срок рассасывания пинов в тканях организма составляет от 2 до 3 лет, срок сохранения 50 % прочности не менее 8 недель.

4.1.5 Изделия устойчивы к стерилизации газовым методом (окисью этилена).

4.1.6 Стерильная упаковка, с изделием в пенале, является целостной. Наличие разрывов, трещин и других дефектов, нарушающих ее целостность не допускается. Сварной шов является непрерывным.

4.1.7 Изделия в транспортной упаковке при транспортировании устойчивы к механическим воздействиям (вибропрочности и ударопрочности) для изделий группы 2 по ГОСТ 20790.

4.1.8 Изделия в транспортной упаковке выдерживают воздействие климатических факторов по ГОСТ 15150 при транспортировании для условий хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150.

4.1.9 Изделия работоспособны в процессе эксплуатации при климатических воздействиях от 32 °С до 40 °С для вида климатического исполнения У6 по ГОСТ 20790.

4.1.10 Срок годности изделий – 3 года со дня стерилизации.

4.2 Информация об используемом сырье и материалах

4.2.1 Изделия изготовлены из биоразлагаемого полимера поли(L-лактид-со-гликолид) в соотношении 85/15 (полимер гликолизированной молочной кислоты, поли(молочная-со-гликолиевая кислота) PLGA производства ООО «Медин-Н».

Для изготовления поли(L-лактид-со-гликолид) используются:

- L-лактид, полученный из L-молочной кислоты (пищевая добавка E270) производства ВПО ОАО «СКИМК» по ГОСТ 490-2006.

- гликолид, полученный из натрия монохлоруксуснокислого технического (МХАНа) по ТУ 2432-004-50664923-2006 производства ООО «Бия-Хим».

4.2.2 Все материалы, используемые при изготовлении изделий, устойчивы к стерилизации газовым методом (окисью этилена).

4.2.3 Изделие не содержит в своём составе лекарственных средств, материалов животного и человеческого происхождения.

Изделие не содержит материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными.

4.3 Информация о стерильном состоянии медицинского изделия

Изделие, упакованное в пенал, двойную упаковку, стерилизовано этиленоксидом в соответствии с МУ-287-113.

Метод стерилизации и срок годности изделия указаны в маркировке изделия на этикетке стерилизационной упаковки.

4.4 Комплектность поставки изделия

4.4.1 В комплект поставки входит:

- пин – 1 шт;
- пенал для укладки пина – 1 шт.;
- стерильная упаковка (в соответствии с п. 9.2) – 1 шт.;
- идентификационные наклейки – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. (на партию изделий).

5. Классификация медицинских изделий

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия по ГОСТ 31508-2012 и в соответствии с Приказом МЗ РФ от 06.06.2012 г №4н	3
Классификация изделий по типу и продолжительности контакта	постоянный контакт с внутренней средой организма
Стерильность	стерильное медицинское изделие
Кратность применения	медицинское изделие однократного применения
Инвазивность	медицинское изделие инвазивное, вводимое оперативным путём
Тип контакта с организмом человека	имплантируемое изделие

6. Требования безопасности

6.1 Изделия соответствуют «Общие требования безопасности и эффективности медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатации медицинских изделий, требований к их маркировке и эксплуатационной документации на них» согласно Решению Совета Евразийской экономической комиссии от 12.02.2016 № 27.

6.2 По санитарно-гигиеническим и биологическим показателям безопасности изделия соответствуют требованиям стандартов серии ГОСТ ISO 10993.

6.3 При хранении, транспортировке и эксплуатации (употреблении) изделия не выделяют в окружающую среду токсических веществ и не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

6.4 Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться, относятся к трудно воспламеняющимся материалам.

6.5 Материалы изделий в случае пожара можно тушить всеми доступными средствами.

7. Требования к охране окружающей среды при применении и утилизации изделия

7.1 Охрана окружающей среды должна осуществляться в соответствии с требованиями ГОСТ 17.2.3.01.

7.2 При эксплуатации, хранении и транспортировке изделия не выделяют в окружающую среду токсические и вредные веществ, не оказывают (при непосредственном контакте) вредного влияния на организм человека. Работа с изделиями не требует особых мер предосторожности.

7.3 Отходы, образовавшиеся после применения изделий, по эпидемиологической опасности относятся к классу Б по СанПиН 2.1.3684.

7.4 Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности и других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.3684.

8. Маркировка изделия

8.1 На стерилизационной упаковке должна быть нанесена маркировка, включающая:

- наименование предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование, обозначение варианта исполнения изделия;
- основные размеры изделия;
- надпись «рассасывающийся»;
- надпись и /или символ «стерильно» с указанием метода стерилизации по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись нетоксично;
- надпись и /или символ однократного применения по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись и /или символ «Не использовать при повреждении упаковки» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись и /или символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» по

ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- надпись и/или символ «Температурный диапазон» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- надпись и/или символ «Не стерилизовать повторно» ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- дата изготовления (год, месяц);
- срок годности или надпись «годен до» (год, месяц);
- номер партии;
- номер технических условий;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460;
- номер регистрационного удостоверения.

Макет маркировки приведён в приложении Е.

8.2 На групповой упаковке так же может быть нанесена маркировка согласно п.8.1, а также информация о количестве изделий в групповой упаковке.

8.3 На ярлыке транспортной упаковки должны быть указаны:

- наименование предприятия-изготовителя;
- сокращённое наименование изделия;
- номер технических условий;
- надпись «стерильно»;
- количество коробок групповых.

На внешнюю поверхность транспортной коробки должны быть нанесены манипуляционные знаки по ГОСТ 14192 «Бережь от влаги», «Хрупкое. Осторожно».

9. Упаковка изделия

9.1 Изделия в комплектности по п.4.4 должны быть упакованы в стерилизационную (индивидуальную) упаковку, групповую и транспортную тару.

9.2 Упаковка Изделий в стерилизационную (индивидуальную) упаковку.

9.2.1 Пин помещается в пенал из полиэтилена по низкого давления марки 21008-75 по ГОСТ 16338 (производства ООО «Ставролен») и закрываются заглушкой из того же материала.

9.2.2 Изделия, упакованные по п. 9.2.1 помещаются в первый пакет, изготовленный из материала комбинированного многослойного на основе алюминиевой фольги ПЭТ 0,012/Ф0,009 ПЭ 0,060 по ГОСТ Р 52145 (производства ООО «ДЗГУ»).

9.2.3 Первый пакет должен быть герметично термосклеен и помещён во второй пакет (стерилизационная упаковка) из упаковочного материала «БОМ» (BOM) производства АО «Турунский завод перевязочных материалов» Республика Польша (РУ №ФСЗ 2009/04284, РУ №ФСЗ 2009/04285).

9.2.4 На второй пакет должны быть помещены две идентификационные наклейки с маркировкой по п.8.1.

9.2.5 Второй пакет должен быть герметично термосклеен.

9.3 Изделия в стерилизационной упаковке должны быть уложены в групповую упаковку – коробки из картона коробчатого. На коробку групповую должна быть наклеена этикетка с маркировкой по п.8.2.

9.4 Коробки групповые в количестве кратном пяти должны быть уложены в транспортную тару – ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511. На ящиках должен быть наклеен ярлык с информацией по п.8.3 настоящих ТУ.

10. Условия эксплуатации, транспортировки и хранения

10.1 Изделия при эксплуатации выдерживают температуру от плюс 32 °С до плюс 42 °С и относительную влажность 80 % при 25 °С

10.2 Изделия должны транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта (при температуре от минус 40 °С до 40 °С и относительной влажности не выше 95 %)

Не разрешается авиаперевозка в негерметизированных кабинах.

10.3 Изделия должны храниться по условиям хранения 1(Л) по ГОСТ 15150-69 в закрытых отапливаемых помещениях на расстоянии не менее 1 м от отопительных приборов, без воздействия солнечных лучей. Наличие в воздухе паров кислот, щелочей и других агрессивных примесей не допускается.

11. Гарантии изготовителя

11.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям ТУ 32.50.22-020-52318770-2020 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

11.2 Гарантийный срок годности изделий в упаковке предприятия-изготовителя - 3 года со дня стерилизации.

11.3 Проведение технического обслуживания и ремонта изделий не требуется.

12. Придок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия

12.1 Изделия, имевшие контакт с организмом пациента, утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса Б по СанПиН 2.1.3684.

12.2 Отходы изделий должны собираться в специальную тару для отходов соответствующего класса.

12.3 Обеззараживание отходов изделий допускается производить химическим (дезинфекцией) или физическим (термическим) способами в соответствии с СанПиН 2.1.3684 и утвержденной в медицинском учреждении инструкцией.

12.4 Изделия, при повреждении целостности стерильной упаковки, а также при истечении срока годности, утилизируются в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами класса А по СанПиН 2.1.3684.

13 Символы маркировки

	Дата изготовления
	Стерилизовано этиленоксидом
	Запрет на повторное применение
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать при повреждении упаковки
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению
	Температурный диапазон хранения и транспортировки
	Апирогенно
	Использовать до ...
	Код партии

Макет маркировки изделий

Имплантат для остеосинтеза рассасывающийся стерильный по
ТУ 32.50.22-021-52318770-2022

Пин 2×20
Пин рассасывающийся
PLGA 85/15
2x20 мм, стерильный -

ПУ № _____

 2020.04 годен до 2023. 04 Партия 1

       НЕТОКСИЧНО

Адрес производства: ООО «МЕДИН-Н», 620043, Россия, Екатеринбург, ул. Н. Васильева, ¼
Юр. адрес: 620075, г. Екатеринбург, ул. М.-Сибиряка, 145-2

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью 9 листа(ов)

Директор ООО «Медин-Н»

В.Ф. Жданов

