

«УТВЕРЖДАЮ»

• Директор
ООО «БИОНИКА»

А.Г. Полянин

2018 г.



ДОПОЛНЕНИЕ № 1 к
ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ
медицинского изделия

**Набор конструкций для наружной фиксации
«БИОНИКА» с инструментами
по ТУ 32.50.22-004-15839300-2017, в составе
(см. приложение на 3 листах)**

производства компании
ООО «БИОНИКА»

БНК.765623.200-01.00.ИПП

2018 г.

Дополнительные параметры и характеристики медицинского изделия «Набор конструкций для наружной фиксации «БИОНИКА» с инструментами по ТУ 32.50.22-004-15839300-2017, в составе (см. Приложение на 3 листах)», в соответствии с письмом № 10-16570/18 «О предоставлении материалов и сведений» Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения (Росздравнадзор) от 17 апреля 2018 г., в части:

- Пункт 3.6 читать в следующей редакции:

3.6 Возможные побочные эффекты при использовании Изделий

- раннее или позднее ослабление элементов фиксации;
- разборка, деформация или поломка компонентов;
- аллергическая реакция на инородные тела;
- повреждение ткани или нерва, вызванное неправильной фиксацией;
- инфекция;
- возникновение воспалительных процессов мягких тканей в местах проколов.

- В пункт 4.2 читать в следующей редакции:

4.2 Основные технические характеристики

Набор соответствовать требованиям ТУ32.50.22-003-15839300-2017, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 14602, комплектам конструкторской и технологической документации, утвержденным в установленном порядке. Масса изделия в зависимости от размеров соответствует значениям, указанным в таблице 2.

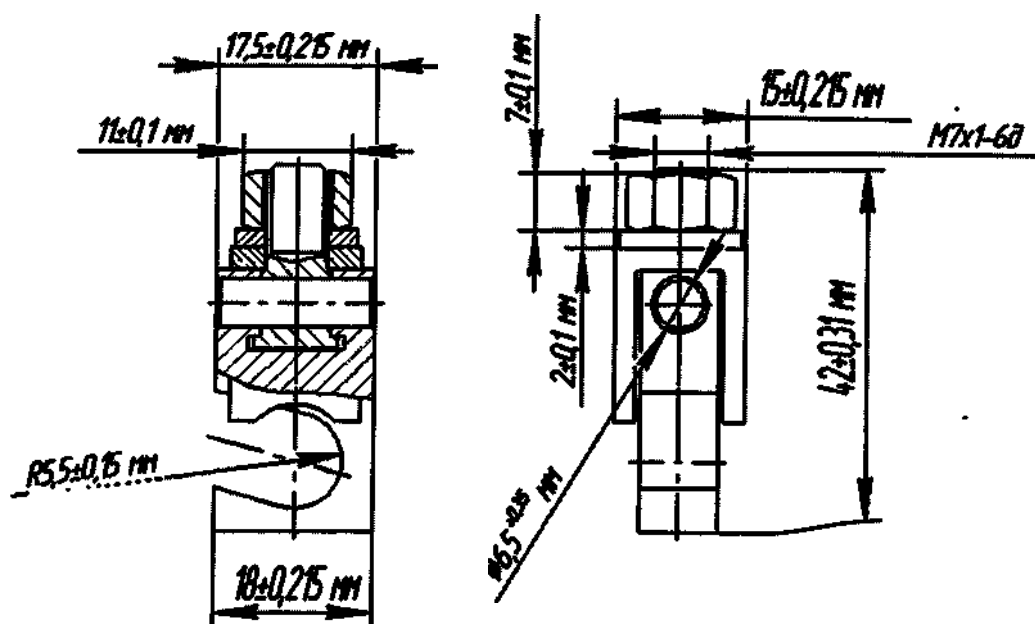
Таблица 2. Масса составляющих Набора

Наименование	Масса, г, не более
Зажим открытый	80
Зажим универсальный открытый	
Зажим двойной параллельный	
Зажим «трубка к трубке»	
Зажим 4.0/4.0, 4.0/2.5 мм закрытый	80
Зажим 4.0/4.0, 4.0/2.5 мм открытый	
Стержень резьбовой - винт «Шанца»	14
Стержень метафизарный М6	15
Стержень метафизарный М6 для голени	15
Стержень метафизарный М6 для бедра	15
Стержень диафизарный М6	15
Стержень диафизарный М6 для предплечья	15
Стержень диафизарный М6 для голени	15
Стержень диафизарный М6 для плеча	15
Стержень диафизарный М6 для бедра	15
Штанга несущая	30
Трубка несущая	
Спица Киршнера	3
Ключ торцевой S-7 мм	300

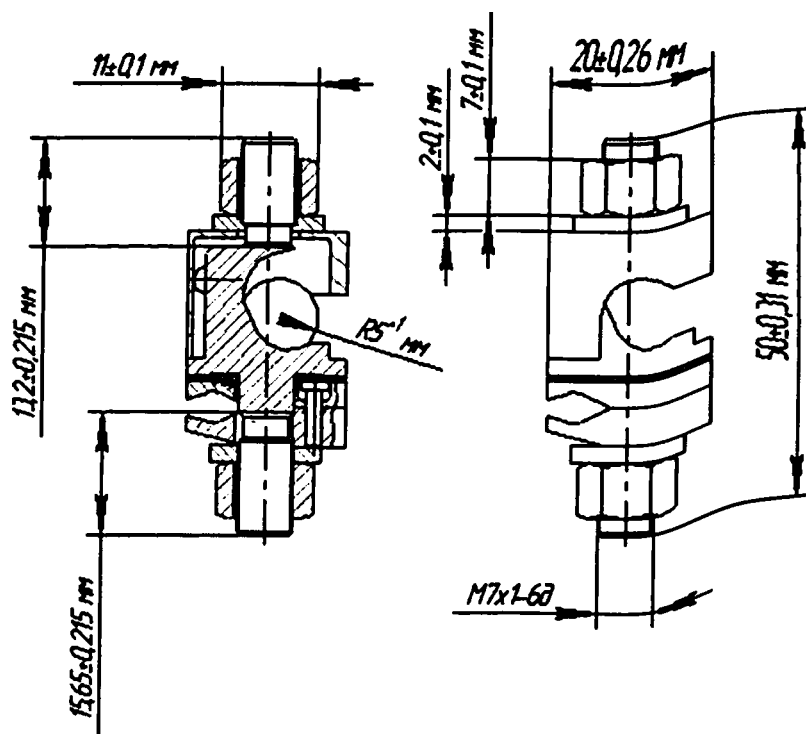
Ключ торцевой универсальный S-11 мм	300
Сверло	20
Троакар	10
Втулка	10
Втулка-проводник	150

Размеры Набора соответствует чертежам приведенным ниже:

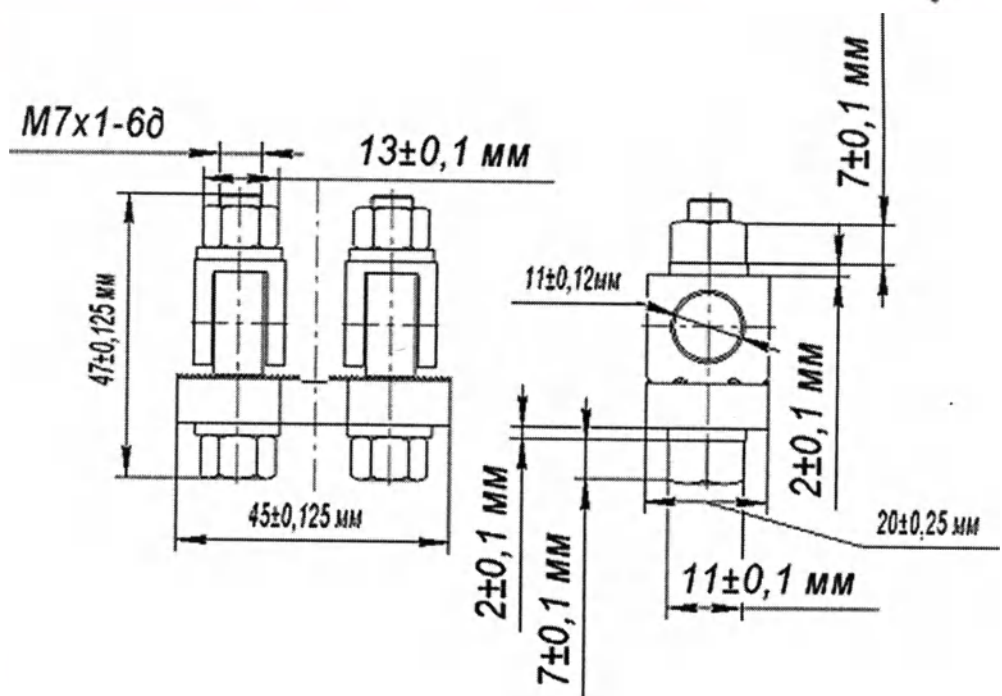
Зажим открытый, высота 42 мм, ширина 18 мм



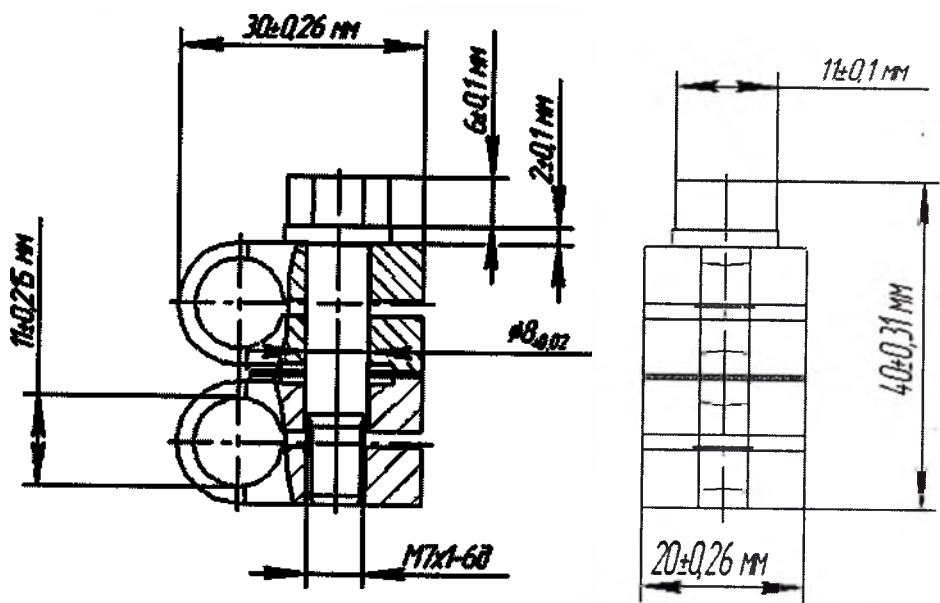
Зажим универсальный открытый, высота 50 мм, диаметр 20,3 мм



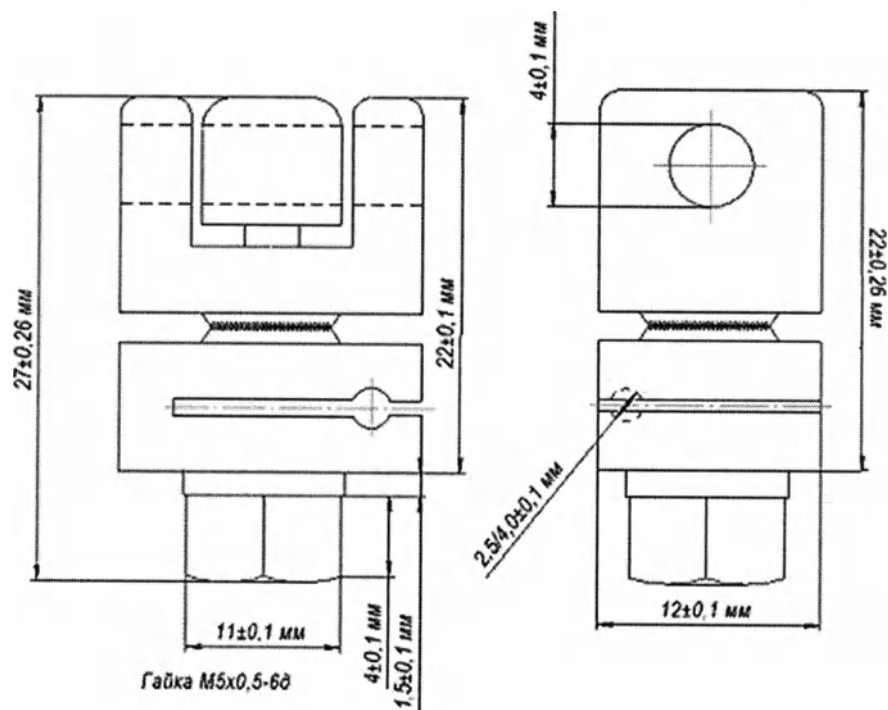
Зажим двойной параллельный, высота 47 мм, ширина 45 мм



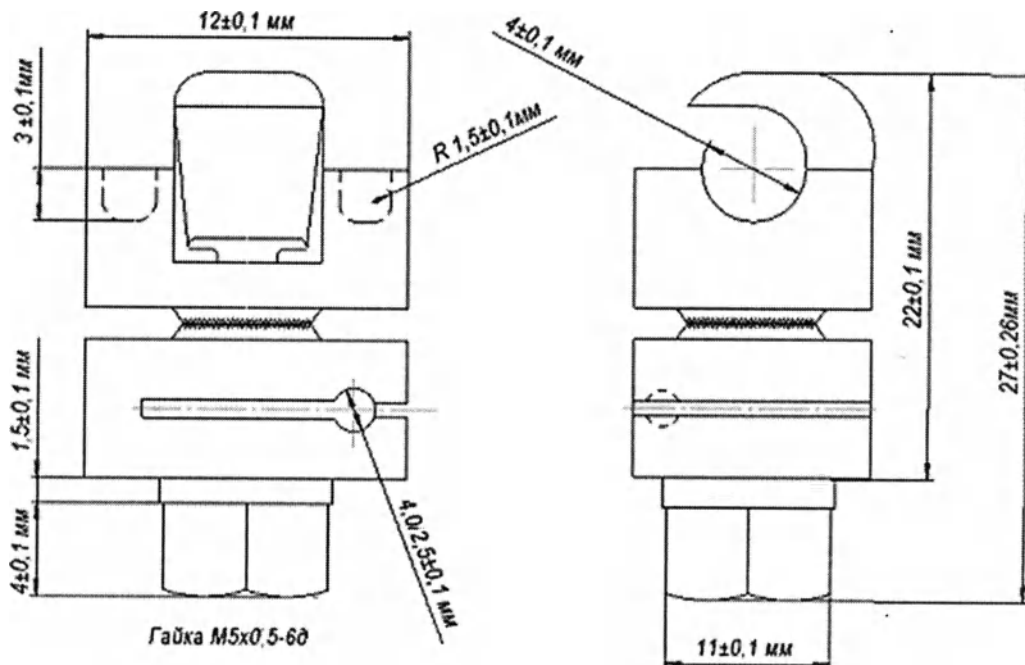
Зажим «трубка к трубке», высота 40 мм, ширина 30 мм



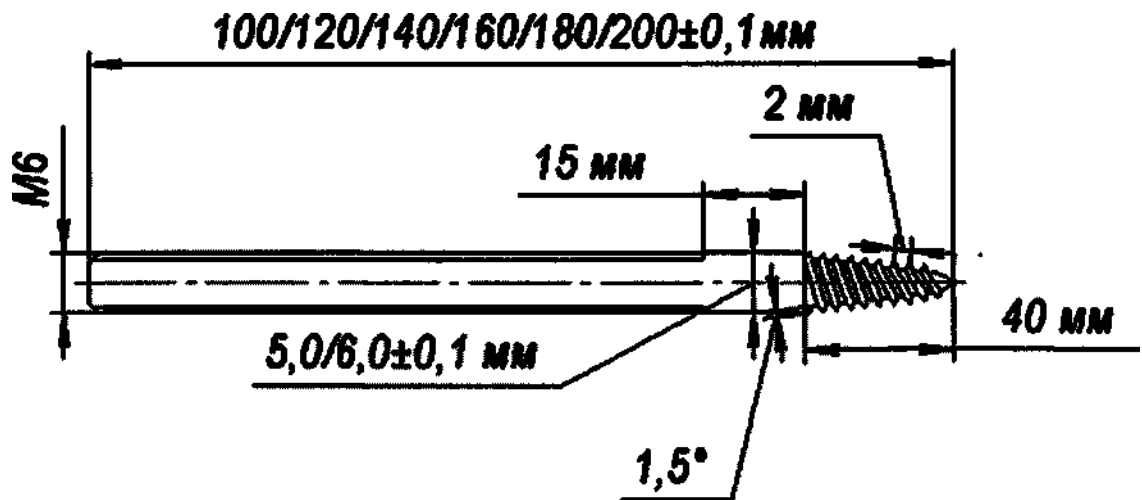
Зажим 4.0/4.0, 4.0/2.5 закрытый 22x12 мм



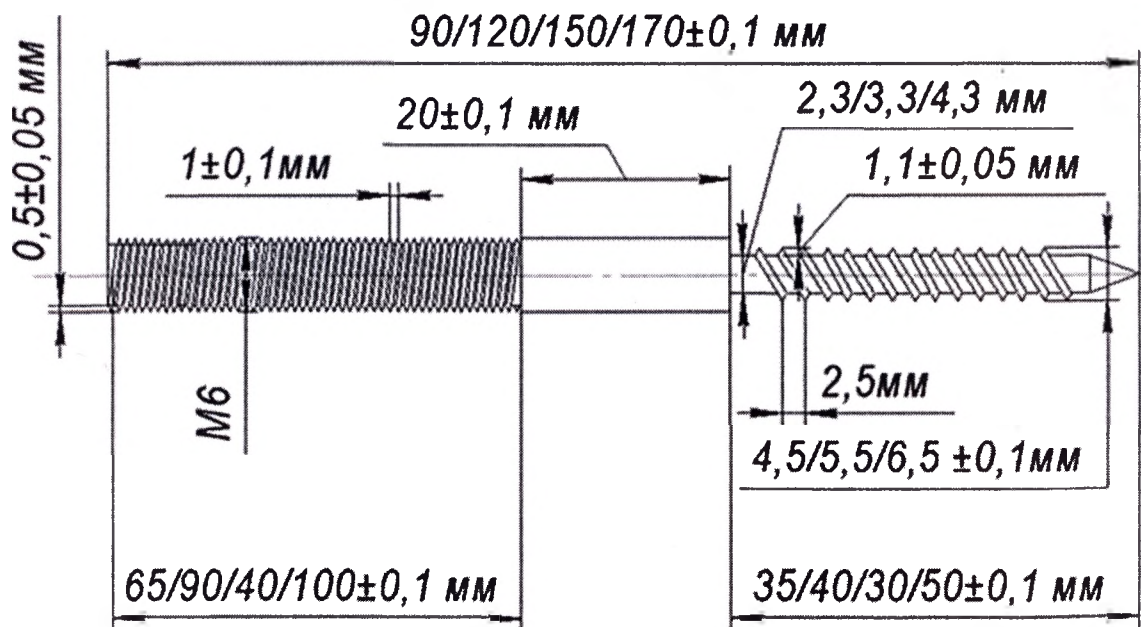
Зажим 4.0/4.0, 4.0/2.5 открытый 22x12 мм



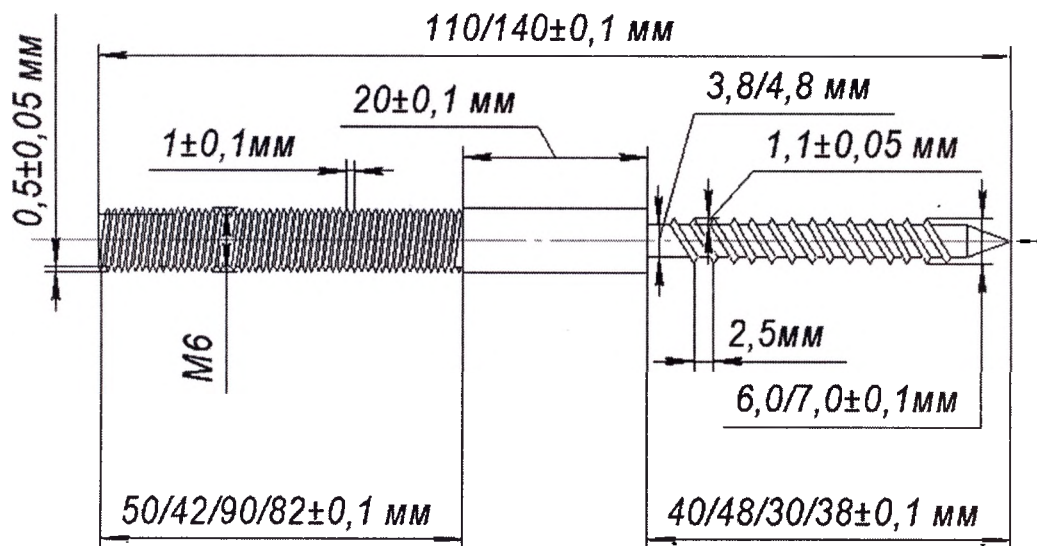
Стержень резьбовой-винт «Шанца», размеры:
диаметр 5.0, 6.0 мм, длина 100, 120, 140, 160, 180, 200 мм



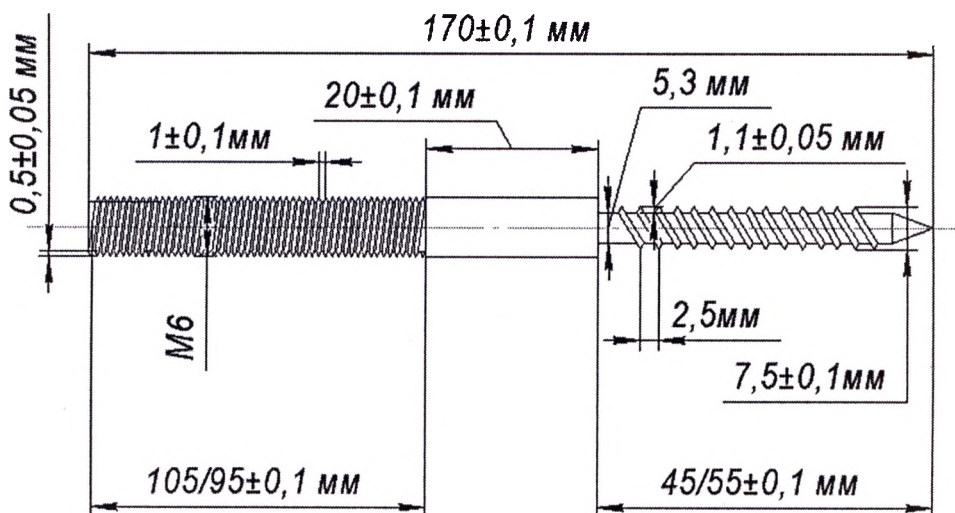
Стержень метафизарный М6, размеры: диаметр 4.5, 5.5, 6.5 мм, длина 120, 150 мм;
диаметр 5.5 мм, длина 90 мм; диаметр 6.5 мм, длина 170 мм;



Стержень метафизарный М6 для голени, размеры: диаметр 7.0, длина 110 мм, длина резьбы 40, 48 мм (4,8*2,5 мм); диаметр 6.0, длина 140 мм, длина резьбы 30, 38 мм (3,8*2,5 мм);



Стержень метафизарный М6 для бедра, размеры:
диаметр 7,5, длина 170 мм, длина резьбы 45, 55 мм (5,3*2,5 мм)



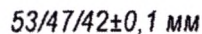
MM;



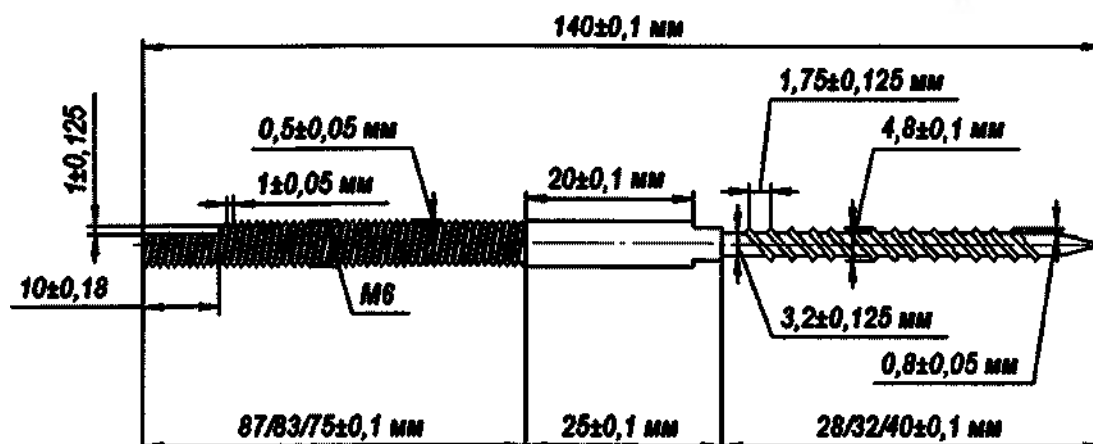
90±0,1 nm



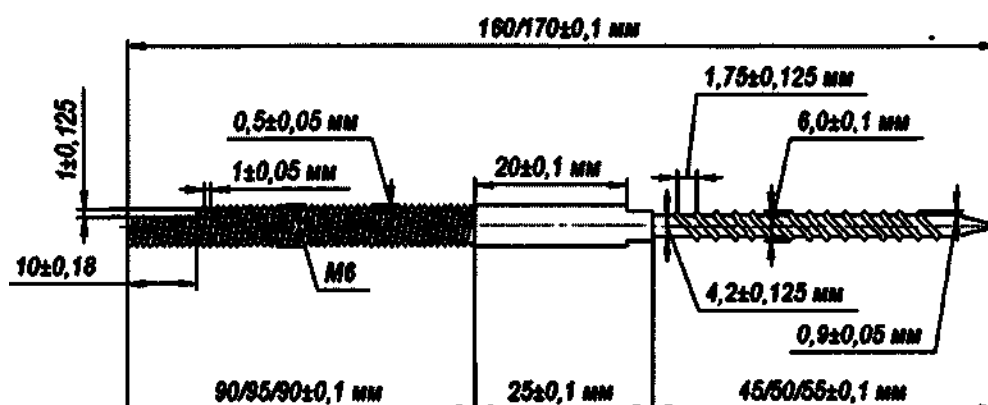
110±0,1 mm



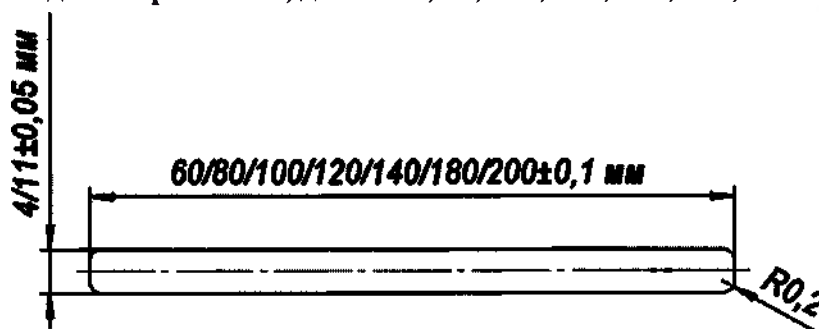
Стержень диафизарный М6 для плеча, размеры:
диаметр 4,8, длина 140 мм, длина резьбы 28, 32, 40 мм (3;2*1,75)



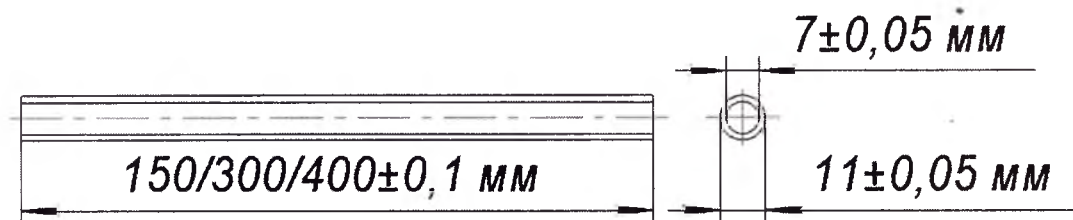
Стержень диафизарный М6 для бедра, размеры:
диаметр 6,0, длина 160 мм, длина резьбы 45 мм (4,2*1,75 мм)
диаметр 6,0, длина 170 мм, длина резьбы 50, 55 мм (4,2*1,75 мм)



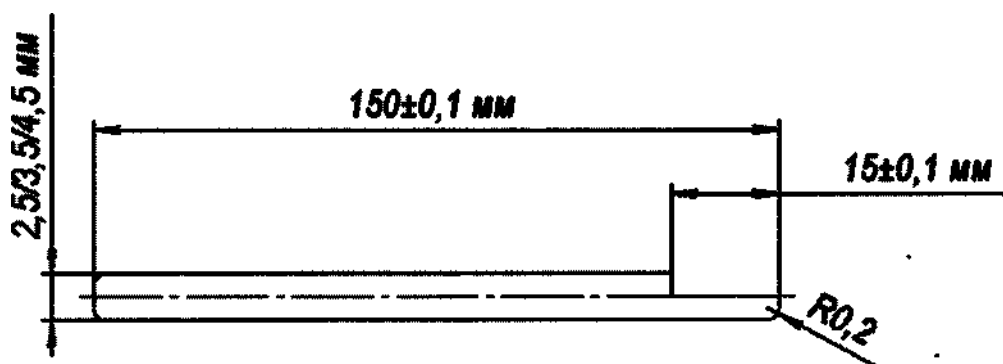
Штанга несущая, варианты исполнения:
диаметр 4/11 мм, длина 60, 80, 100, 120, 140, 180, 200 мм;



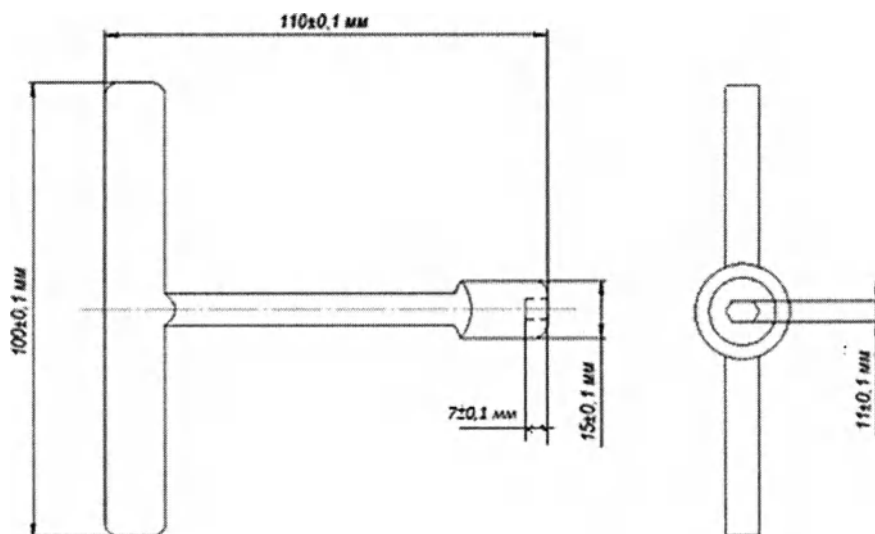
Трубка несущая, диаметр 11 мм, длина 150, 300, 400 мм



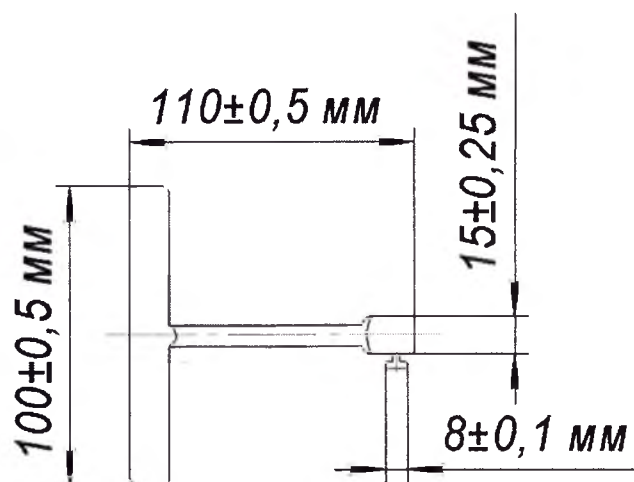
Спица Киршнера, диаметр 2.5, 3.5, 4.5 мм, длина 150 мм, длина резьбы 14 мм



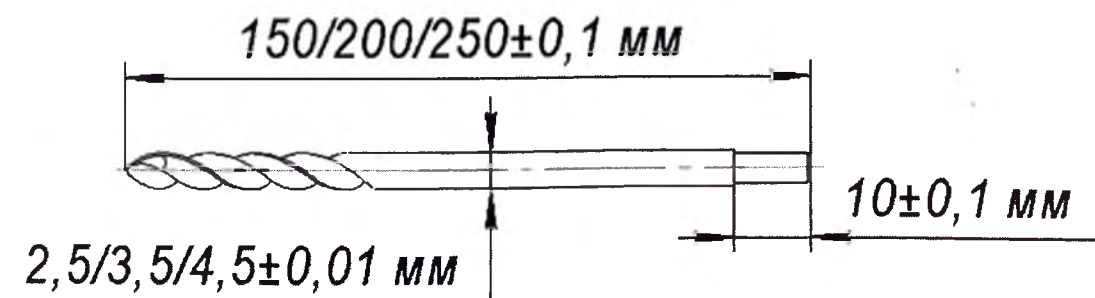
Ключ торцевой S-7 мм



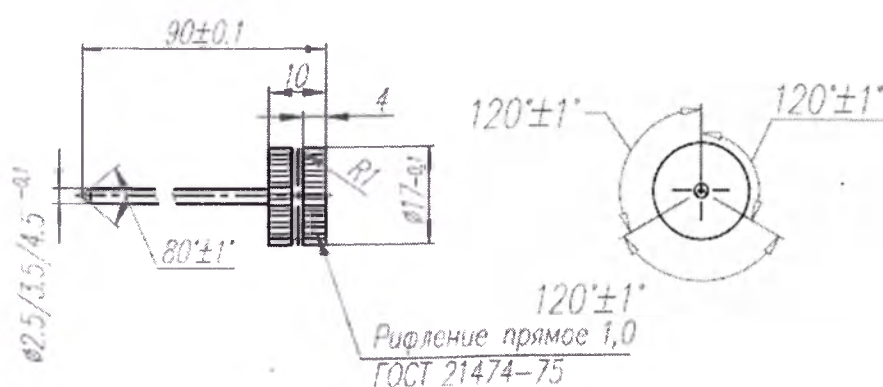
Ключ торцевой универсальный S-11 мм



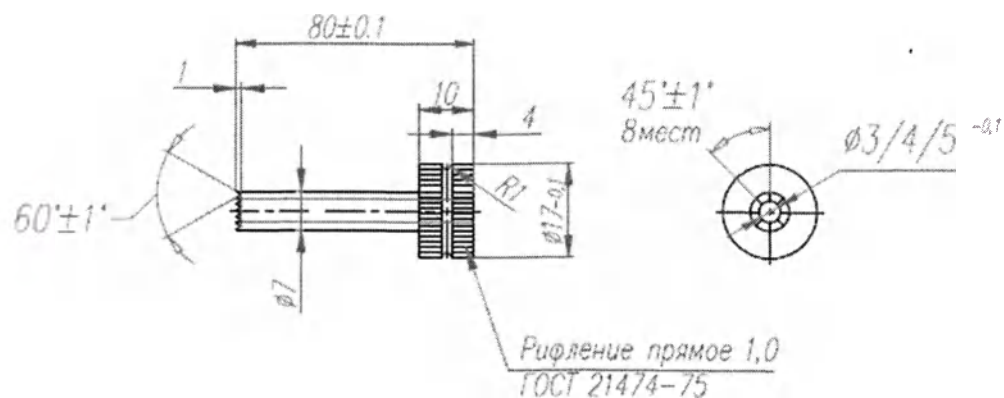
Сверло, диаметр 2,5, 3,5, 4,5 мм, длина 150, 200, 250 мм



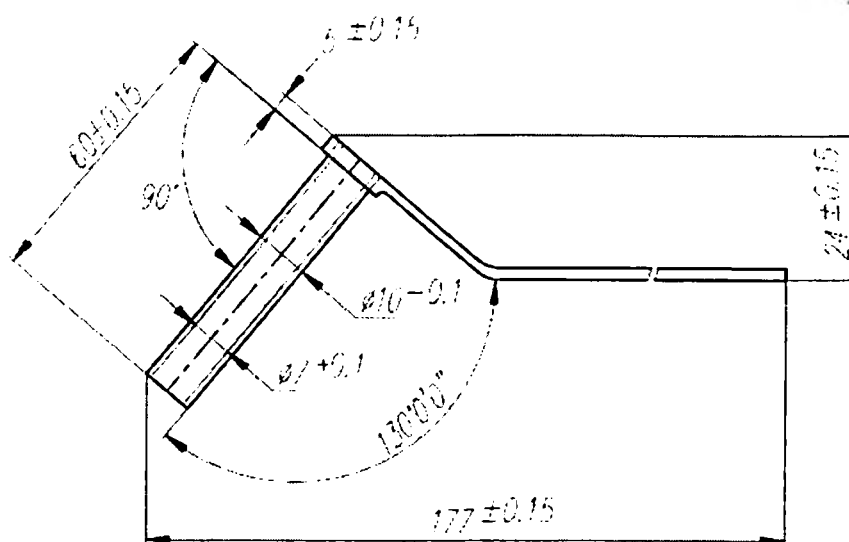
Троакар, диаметр 2,5, 3,5, 4,5 мм, длина 90 мм



Втулка, внешний диаметр 7,0 мм, внутренний диаметр 3, 4, 5 мм, длина 80 мм



Втулка-проводник, внешний диаметр 10 мм, внутренний диаметр 7,0 мм, длина проводника 60 мм



- Пункт 6 читать в следующей редакции:

6. ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ МИ

На протяженный цилиндрический корпус несущей штанги и трубки нанесена следующая маркировка:

- серийный номер;
- обозначение размеров.

На потребительской таре указаны:

- наименование и/или торговая марка предприятия-изготовителя;
- торговое наименование Набора;
- наименование комплектующих изделий;
- тип изделия;

- обозначение размеров Изделия;
- серийный номер Набора (код партии);
- символ «изготовитель (производитель)»;
- символ «не стерильно»;
- символ «дата производства», с указанием месяца и года;
- символ «не использовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документа-ции» и (или) соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер Декларации о соответствии;
- условия хранения.

На индивидуальной упаковке Набор указано:

- наименование и/или торговая марка предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование Изделия;
- тип Изделия;
- обозначение размеров;
- материал;
- серийный номер (код партии);
- символ «не стерильно»;
- символ «дата производства», с указанием месяца и года;
- символ «изготовитель (производитель)»;
- символ «не использовать повторно»;
- Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» и (или) соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации с датой регистрации;
- номер Декларации о соответствии;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460.

Маркировка внешней картонной коробки и транспортной картонной коробки выполнена с нанесением дополнительных символов о правильной транспортировке и хранении изделий, таких как:

- Ограничение температуры;
- Беречь от влаги;
- Не допускать попадания солнечного света.

- Пункт 10 читать в следующей редакции:

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ / ДЕЗИНФЕКЦИЯ МИ

Изделие 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.

Набор предназначен исключительно для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

Дезинфекция – Изделие без упаковки укладывают в стерилизационные коробки и помещают в паровой стерилизатор. Дезинфекция осуществляется воздействием водяного насыщенного пара под избыточным давлением $P=0,05$ МПа (0,5 кгс/кв. см) при температуре $110(\pm 2)$ °C в течение $20(+5)$ минут.

Предстерилизационная очистка осуществляется после их дезинфекции. Замочить Изделие в моющем средстве Лизетол АФ 5,0% или Велтолен 1,0% или 1,5% и температура

рабочего раствора не менее 18°C 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). Сушку Изделий проводят чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре. Осмотрите Имплантат на наличие повреждений или грязи. Повторите процедуру, если присутствует грязь. .

Стерилизация – Рекомендуется применять метод паровой стерилизации (в автоклаве, влажным теплом). Автоклав должен быть правильно установлен, отвалидирован и откалиброван. 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 $132(\pm 2)^{\circ}\text{C}$ в паровых стерилизаторах (автоклавах) время выдержки $20(+2)$ мин.

Принято, проинформировано и скреплено
по печатю 14 (четырнадцать)
листов

Директор

Толыкина А.Г.



УТВЕРЖДАЮ

Директор
ООО "БИОНИКА"

А.Г.Полянин

«26» апреля 2018 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Набор конструкций для наружной фиксации
«БИОНИКА» с инструментами
по ТУ 32.50.22-004-15839300-2017, в составе
(см. приложение на 3 листах)**

производства компании
ООО «БИОНИКА»

БНК.765623.200-01.00.ИПП

2018 г.

1. НАИМЕНОВАНИЕ И СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

1. Набор конструкций для наружной фиксации «БИОНИКА» с инструментами по ТУ 32.50.22-004-15839300-2017, в составе (далее – Наборы, Изделия):

1. Зажим, варианты исполнения:

- Зажим открытый, высота 42 мм, ширина 18 мм;
- Зажим универсальный открытый, высота 50 мм, диаметр 20,3 мм;
- Зажим двойной параллельный, высота 47 мм, ширина 45 мм;
- Зажим «трубка к трубке», высота 40 мм, ширина 30 мм;
- Зажим 4,0/4,0 закрытый 22х12 мм;
- Зажим 4,0/2,5 закрытый 22х12 мм;
- Зажим 4,0/4,0 открытый 22х12 мм;
- Зажим 4,0/2,5 открытый 22х12 мм;

2. Стержень, варианты исполнения:

2.1 Стержень резьбовой - винт «Шанца», размеры:

- диаметр 5,0 мм, длина 100 мм;
- диаметр 5,0 мм, длина 120 мм;
- диаметр 5,0 мм, длина 140 мм;
- диаметр 5,0 мм, длина 160 мм;
- диаметр 5,0 мм, длина 180 мм;
- диаметр 5,0 мм, длина 200 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 100 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 120 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 140 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 160 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 180 мм;
- диаметр 6,0 мм, длина 200 мм;

2.2 Стержень метафизарный М6, размеры:

- диаметр 4,5 мм, длина 120 мм, длина резьбы 35 мм (2,3*2,5 мм);
- диаметр 4,5 мм, длина 150 мм, длина резьбы 40 мм (2,3*2,5 мм);
- диаметр 5,5 мм, длина 90 мм, длина резьбы 30 мм (3,3*2,5 мм);
- диаметр 5,5 мм, длина 120 мм, длина резьбы 35 мм (3,3*2,5 мм);
- диаметр 5,5 мм, длина 150 мм, длина резьбы 40 мм (3,3*2,5 мм);
- диаметр 6,5 мм, длина 120 мм, длина резьбы 35 мм (4,3*2,5 мм);
- диаметр 6,5 мм, длина 150 мм, длина резьбы 40 мм (4,3*2,5 мм);
- диаметр 6,5 мм, длина 170 мм, длина резьбы 50 мм (4,3*2,5 мм);

2.3 Стержень метафизарный М6 для голени, размеры:

- диаметр 7,0 мм, длина 110 мм, длина резьбы 40 мм (4,8*2,5 мм);
- диаметр 7,0 мм, длина 110 мм, длина резьбы 48 мм (4,8*2,5 мм);
- диаметр 6,0 мм, длина 140 мм, длина резьбы 30 мм (3,8*2,5 мм);
- диаметр 6,0 мм, длина 140 мм, длина резьбы 38 мм (3,8*2,5 мм);

2.4 Стержень метафизарный М6 для бедра, размеры:

- диаметр 7,5 мм, длина 170 мм, длина резьбы 45 мм (5,3*2,5 мм);
- диаметр 7,5 мм, длина 170 мм, длина резьбы 55 мм (5,3*2,5 мм);

2.5 Стержень диафизарный М6, размеры:

- диаметр 4,0 мм, длина 90 мм, длина резьбы 20 мм (2,8*1,75 мм);
- диаметр 4,0 мм, длина 120 мм, длина резьбы 35 мм (2,8*1,75 мм);
- диаметр 4,0 мм, длина 150 мм, длина резьбы 50 мм (2,8*1,75 мм);
- диаметр 5,0 мм, длина 90, мм, длина резьбы 20 мм (3,8*1,75 мм);
- диаметр 5,0 мм, длина 120, мм, длина резьбы 35 мм (3,8*1,75 мм);
- диаметр 5,0 мм, длина 150 мм, длина резьбы 50 мм (3,8*1,75 мм);
- диаметр 6,0 мм, длина 120 мм, длина резьбы 35 мм (4,2*1,75 мм);
- диаметр 6,0 мм, длина 150 мм, длина резьбы 50 мм (4,2*1,75 мм);
- диаметр 6,0 мм, длина 170 мм, длина резьбы 60 мм (4,2*1,75 мм);

2.6 Стержень диафизарный М6 для предплечья, размеры:

- диаметр 3,8 мм, длина 90 мм, длина резьбы 15 мм (2,6*1,75 мм);
- диаметр 3,8 мм, длина 90 мм, длина резьбы 20 мм (2,6*1,75 мм);

2.7 Стержень диафизарный М6 для голени, размеры:

- диаметр 5,4 мм, длина 110 мм, длина резьбы 32 мм (3,6*1,75);
- диаметр 5,4 мм, длина 110 мм, длина резьбы 38 мм (3,6*1,75);
- диаметр 5,4 мм, длина 110 мм, длина резьбы 43 мм (3,6*1,75);

2.8 Стержень диафизарный М6 для плеча, размеры:

- диаметр 4,8 мм, длина 140 мм, длина резьбы 28 мм (3,2*1,75);
- диаметр 4,8 мм, длина 140 мм, длина резьбы 32 мм (3,2*1,75);
- диаметр 4,8 мм, длина 140 мм, длина резьбы 40 мм (3,2*1,75);

2.9 Стержень диафизарный М6 для бедра, размеры:

- диаметр 6,0 мм, длина 160 мм, длина резьбы 45 мм (4,2*1,75 мм);
- диаметр 6,0 мм, длина 170 мм, длина резьбы 50 мм (4,2*1,75 мм);
- диаметр 6,0 мм, длина 170 мм, длина резьбы 55 мм (4,2*1,75 мм);

3. Штанга несущая, размеры:

- диаметр 4 мм, длина 60 мм;
- диаметр 4 мм, длина 80 мм;
- диаметр 4 мм, длина 100 мм;
- диаметр 4 мм, длина 120 мм;
- диаметр 4 мм, длина 140 мм;
- диаметр 4 мм, длина 180 мм;
- диаметр 4 мм, длина 200 мм;
- диаметр 11 мм, длина 60 мм;
- диаметр 11 мм, длина 80 мм;
- диаметр 11 мм, длина 100 мм;
- диаметр 11 мм, длина 120 мм;
- диаметр 11 мм, длина 140 мм;

- диаметр 11 мм, длина 180 мм;
- диаметр 11 мм, длина 200 мм;

4. Трубка несущая, размеры:

- диаметр 11 мм, длина 150 мм;
- диаметр 11 мм, длина 300 мм;
- диаметр 11 мм, длина 400 мм;

5. Спица Киршнера, размеры:

- диаметр 2,5 мм, длина 150 мм, длина резьбы 14 мм;
- диаметр 3,5 мм, длина 150 мм, длина резьбы 14 мм;
- диаметр 4,5 мм, длина 150 мм, длина резьбы 14 мм;

II. Инструменты:

- Ключ торцевой S-7 мм;
- Ключ торцевой универсальный S-11 мм;
- Сверло, диаметр 2.5, 3.5, 4.5 мм, длина 150, 200, 250 мм;
- Троакар, диаметр 2.5, 3.5, 4.5 мм, длина 90 мм;
- Втулка, внешний диаметр 7,0 мм, внутренний диаметр 3, 4, 5 мм, длина 80 мм;
- Втулка-проводник, внешний диаметр 10 мм, внутренний диаметр 7,0 мм, длина проводника 60 мм.

III. Инструкция по применению – 1 шт.

2. СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Наименование разработчика / производителя: ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «БИОНИКА» (ООО «БИОНИКА»)

Адрес разработчика / производителя:

Юр. Адрес: Россия, 420124, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Чистопольская, д. 61А, помещение 1105, Тел.: 8 (987) 225-24-00, kazanbionika@gmail.com

Адрес места производства: Россия, 420005, Республика Татарстан, г. Казань ул. Алебастровая, д. 1

Уполномоченный представитель производителя: -

3. ОПИСАНИЕ МИ

3.1 Описание Изделия

Для того чтобы понимать, что представляет Набор необходимо знать составляющие детали и элементы его конструкции. Основной смысл Изделия заключается в обеспечении жесткой фиксации обломков кости в определенном месте, исключая любое смещение. Такой эффект достигается с помощью специальных спиц, закрепленных зажимами, которые в свою очередь соединены жесткими стержнями. Спицы проводят через костную ткань и надежно скрепляют регулируемыми штангами, что позволяет манипулировать течением терапии.

3.2 Назначение Изделия, установленное производителем

Набор конструкций для наружной фиксации «БИОНИКА» с инструментами по ТУ 32.50.22-004-15839300-2017, в составе (см. Приложение на 3 листах) предназначено для наружной фиксации при переломах верхних и нижних конечностей.

3.3 Область применения Изделия

Область применения Наборов – травматология и ортопедия. Набор предназначен для однократного применения в клиниках, в операционных комнатах специализированных отделений ЛПУ, в травматологических отделениях больниц.

3.4 Показания к применению Изделий

Изделие показано к применению при любых переломах верхних и нижних конечностей, в частности, спиральных, косых, оскольчатых, многооскольчатых, поперечных, сегментарных.

3.5 Противопоказания

Абсолютных противопоказаний нет.

Общими противопоказаниями являются:

- активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции;
- острые психозы;
- сенильная деменция;
- генерализованные онкологические заболевания ;
- разлитые гнойные заболевания кожи и подкожной клетчатки поврежденного сегмента.

3.6 Возможные побочные эффекты при использовании Изделий

- раннее или позднее ослабление элементов фиксации;
- разборка, деформация или поломка компонентов;
- аллергическая реакция на инородные тела;
- повреждение ткани или нерва, вызванное неправильной фиксацией;
- инфекция;
- возникновение воспалительных процессов мягких тканей в местах проколов.

3.7 Меры предосторожности

Использовать Изделия строго по назначению и не использовать для других целей.

Наборы подлежат установке только после прохождения цикла санитарной обработки (см. Стерилизация).

Наборы предназначены для однократного применения. После удаления комплектующих Изделия из организма пациента, необходимо исключить их повторное применение и утилизировать согласно утвержденным в ЛПУ процедурам.

Следует избегать царапин, повреждений поверхности и грубых деформаций изделий во время установки. Нельзя оставлять в организме пациента поврежденные части изделия.

3.8 Условия применения Изделия

Ответственность за назначение, выбор и непосредственно проведение операции лежит полностью на ведущем специалисте, который должен владеть техникой проведения операции, а также пройти определенный инструктаж.

Процедуру фиксации проводят только медицинские работники с квалификацией хирурга-имплантолога.

Перед вскрытием упаковки изделий, необходимо убедиться в ее целостности и отсутствии повреждений. Не используйте в случае обнаружения каких-либо повреждений или дефектов.

Набор поставляется не стерильным и перед применением должен пройти цикл обработки, состоящий из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами, приведенными в МУ 287-113. Набор устойчив к паровой стерилизации. Изделия должны использоваться сертифицированными хирургами только в операционных комнатах специализированных отделений ЛПУ, в соответствии с настоящей инструкцией по

применению. Любые медицинские методики и процедуры, описанные в тех или иных изданиях, не охватывают ВСЕ допустимые медицинские протоколы; также они не служат заменой опыту и суждениям врача при лечении каждого конкретного пациента.

Несоблюдение инструкции по применению может привести к повреждениям изделия и нанесению ущерба пациенту. Необходимо ознакомиться с инструкцией до использования изделия;

Изделие может быть применено исключительно при наличии показаний и отсутствии противопоказаний к применению;

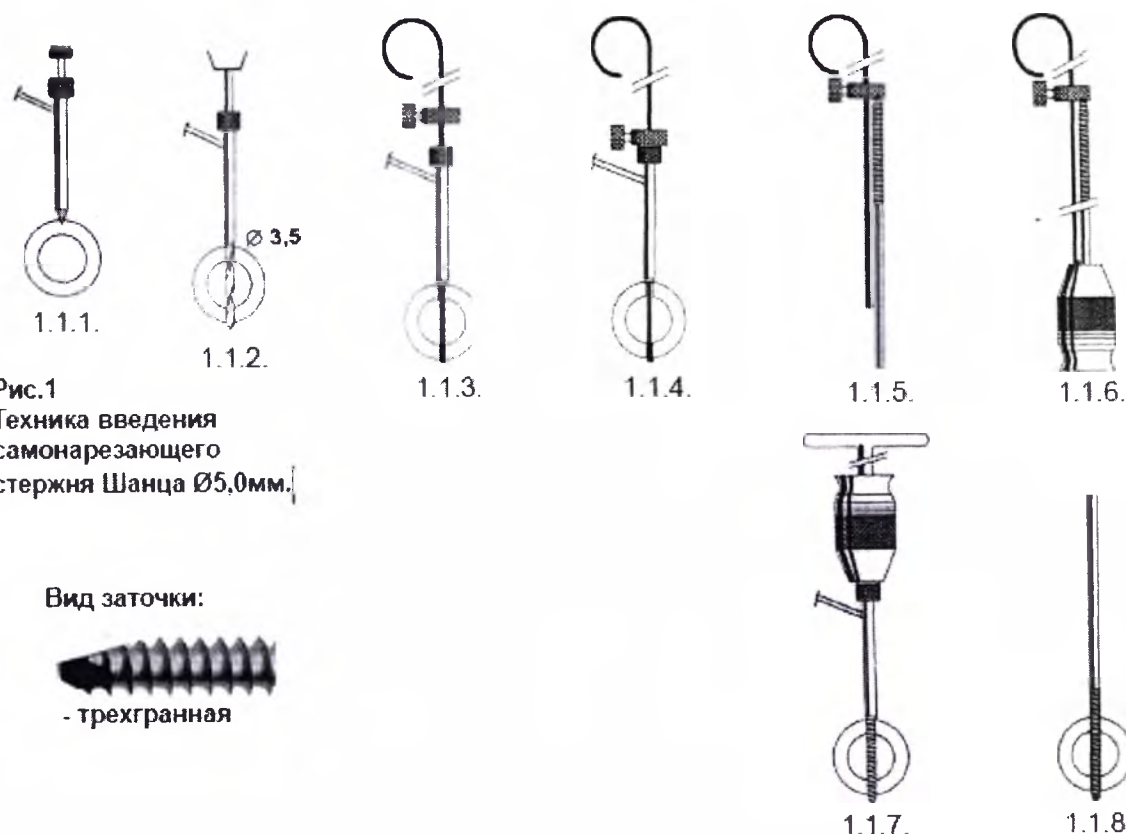
Необходимо соблюдать условия транспортировки, хранения, эксплуатации и утилизации.

3.9 Метод применения Изделия

Внеочаговый стержневой остеосинтез выполняют следующим образом. При помощи скальпеля, в местах предполагаемого введения стержней, в соответствии с предоперационным планированием, выполняют разрезы-проколы кожи и фасции.

Техника введения стержней - винт Шанца, в зависимости от типа заточки, разная.

1.1. Винты Шанца с 3-х гранной самонарезающей заточкой



1.1.1. Тупо пройти сквозь мягкие ткани к кости и установить собранный тройной троакар;

1.1.2. Убрать троакар и через втулку для сверла просверлить оба кортикальных слоя сверлом;

1.1.3. Удалить втулку для сверла, и через втулку-проводник ввести измеритель глубины, зацепить крючок за отдаленный кортикальный слой (при этом фиксирующая шайба должна быть ослаблена);

1.1.4. Опустить фиксирующую шайбу до касания с втулкой-проводником и затянуть стопорный винт;

1.1.5. Удалить измеритель из просверленного канала и, прикладывая резьбовой конец стержня в углубление на фиксирующей шайбе, подобрать необходимой длины стержень;

1.1.6. Вставить противоположный конец стержня в Т-образный или универсальный зажим;

1.1.7. Вводить стержень до тех пор, пока торцевая часть зажима коснется втулки-проводника;

1.1.8. Отсоединить зажим, удалить втулку-проводник, надеть на стержень зажим.

1.2. Винты Шанца:

1.2.1. Тупо пройти сквозь мягкие ткани к кости и установить собранный троакар с втулкой-проводником (Рис. 2а);



Рис. 2а

1.2.2. Стержень установить в ключ торцевой универсальный. Убрать троакар и через втулку-проводник, путем вращательных движений по часовой стрелке, стержень “от руки” внедряется в оба кортикальных слоя кости (Рис. 2б).

Стержни так же можно вводить при помощи медицинской дрели. Стержни вводят в проксимальный и дистальный фрагменты перелома длинной кости в произвольной плоскости и согласно позициям для проведения чрескостных элементов, либо в кости таза в соответствующих зонах. Для фиксации отломков при переломах длинных трубчатых костей в каждый из отломков следует вводить не менее 2-3 стержней.

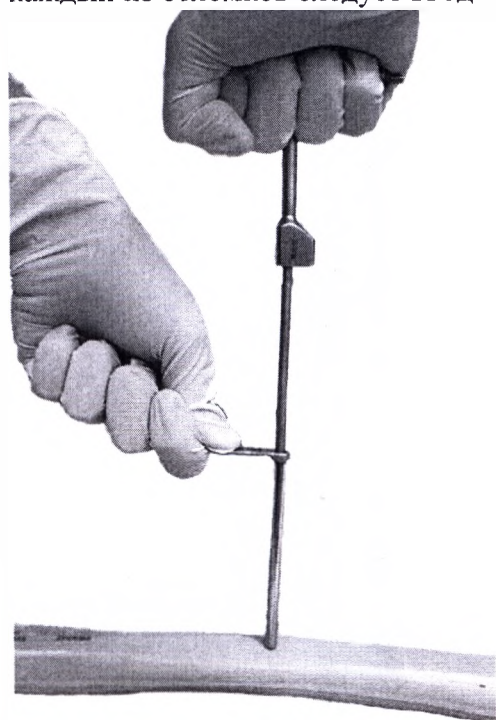


Рис 2б

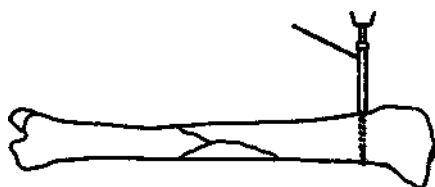
1.2.3. Стержни проводят через два кортикальных слоя кости. Прохождение через внутренний (или дальний) кортикал кости определяют рентгенологически или по увеличивающемуся сопротивлению вращательным движениям при вкручивании.

Необходимо стремиться к тому, что конец резьбовой части стержня выступал не более чем на 2-3 мм (1-2 полных резьбовых витка) за пределы кости.

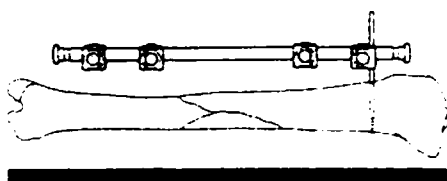
2. Сборка Изделия.

2.1. Унилатеральная одноплоскостная рама.

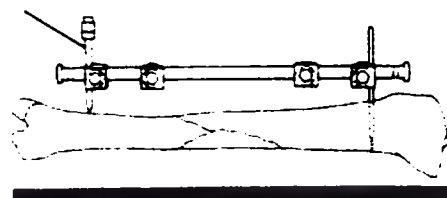
Показания: открытые переломы 2 и 3 степени с минимальной потерей костной ткани.



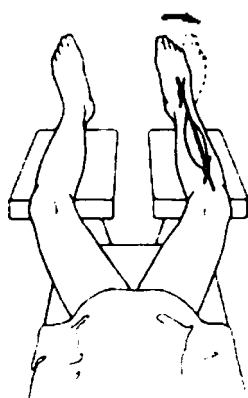
- Репозиция перелома в целом. Введение стержня Шанца на 3 см ниже линии коленного сустава по передневнутренней поверхности.



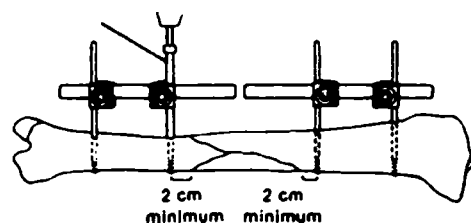
- На выбранную несущую трубку одевают запланированное количество зажимов. Крайний зажим фиксируют к уже введенному стержню Шанца.



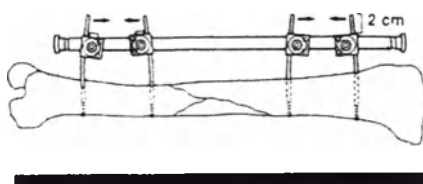
- Вводят второй стержень Шанца в другой основной фрагмент через наиболее дальний зажим, примерно на 3 см выше линии голеностопного сустава по передневнутренней поверхности голени.



- Выполняют трехмерную репозицию перелома с восстановлением оси и правильного ротационного положения стопы при визуальном сравнении ее с неповрежденной конечностью. Результат репозиции фиксируют посредством затягивания гаек зажимов проксимального и дистального стержня.

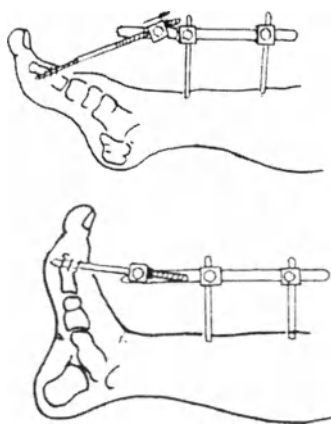


- Вводят внутренние стержни Шанца через надетые на несущую трубку зажимы и фиксируют их. Чтобы в дальнейшем осуществить динамизацию, стержни Шанца должны быть введены в одной плоскости.



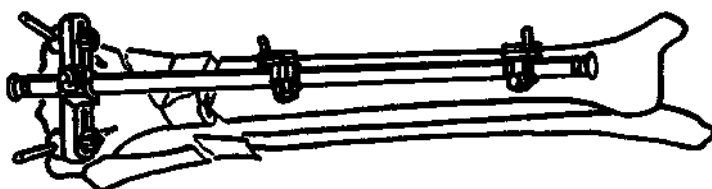
- При необходимости дополнительной стабильности в зоне перелома осуществляют компрессию двух основных фрагментов. Для этого ослабьте гайки зажимов, фиксирующие несущую трубку и стержень. На каждом отдельно взятом фрагменте изогните оба стержня во внутрь, по направлению друг к другу, и затяните гайки.

При этом необходимо следить, чтобы эта манипуляция не привела к угловому смещению фрагментов. Кожу вокруг стержней Шанца необходимо мобилизовать.



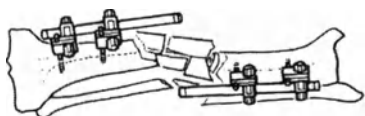
- Если у больного необходимо предотвратить развитие отвисания стопы и удержать ее в функционально выгодном положении, то вводят стержень Шанца в плюсневую кость и фиксируют к несущей трубке.

2.2. Вариант применения зажима для фиксации короткого метафизарного фрагмента:

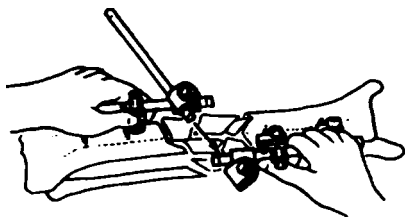


2.3. Модульная унилатеральная рама:

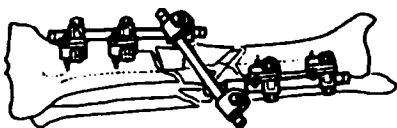
При использовании унилатеральных рам может быть применена модульная конструкция. Часто ее применение является предпочтительным, т.к. позволяет выполнить репозицию в трех измерениях. Техника применения модульной рамы следующая:



- Первоначально в каждый из основных фрагментов вводят по два стержня Шанца, которые с помощью зажимов соединяют с короткими штангами.

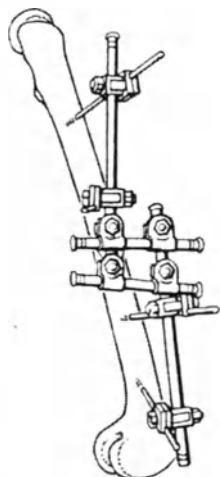


- Каждую из этих трубок соединяют при помощи зажимов “трубка-трубка” с несущей штангой.
- Репозиция легко выполняется при ослабленных зажимах “трубка-трубка”. При неадекватной репозиции штанга может быть снята и вновь закреплена после репозиции.



- Результаты репозиции фиксируются затягиванием зажимов “трубка-трубка” на штанге.

2.4. Пример наложения модульной рамы на бедро:



В данном примере для увеличения стабильности использованы две штанги.

Если подобная конструкция остается на месте более 3-4 дней, то для увеличения стабильности необходимо добавить по второй несущей трубке к проксимальному и дистальному фрагментам.

Если наружная фиксация была выбрана в качестве окончательного метода лечения, то модульную раму необходимо заменить двухтрубчатой унилатеральной рамой с тремя стержнями Шанца в каждом из основных фрагментов (рис.3).

2.5. Одноплоскостная двух-трубчатая унилатеральная рама.

Многооскольчатые открытые переломы 2 и 3 степени.

Данная конструкция позволяет увеличить стабильность при лечении переломов с обширной зоной раздробленности или дефектом костной ткани, а также при показаниях в п. 2.1., но при весе больного свыше 90 кг.

Получить такую конструкцию можно, просто добавив вторую трубку к первой после введения первого стержня Шанца. Необходимое условие для данного наложения – все стержни должны быть введены в одной плоскости и зажимы должны касаться один другого для лучшей ротационной стабильности, а также для уменьшения громоздкости конструкции.

В целом этапы наложения двух-трубчатой рамы аналогичны этапам для однострубчатой конструкции. Ниже приведена схема наложения двухтрубчатой унилатеральной рамы на голень (рис.3) и бедро (рис.4).

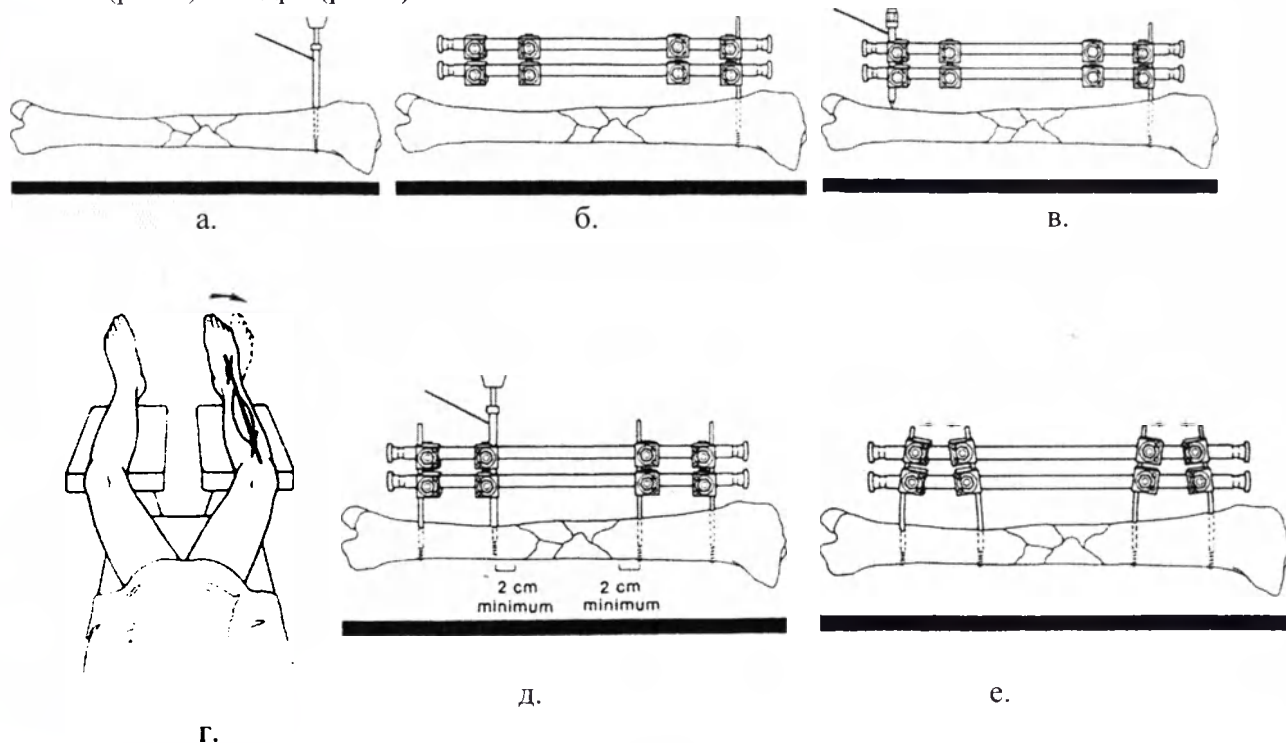


Рис.3 Этапы наложения двухтрубчатой унилатеральной рамы на голень.

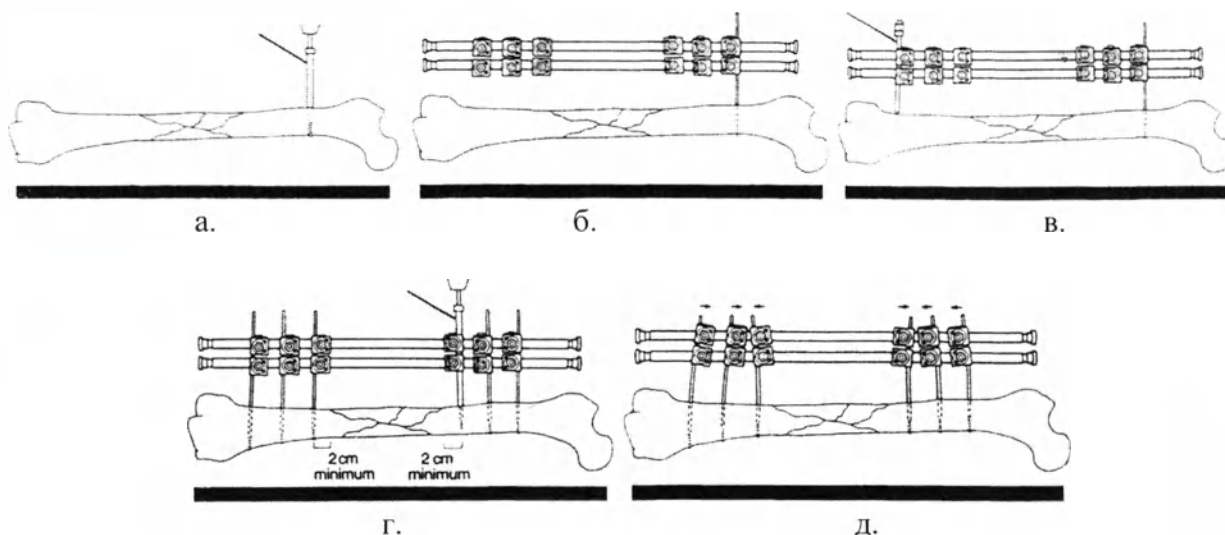


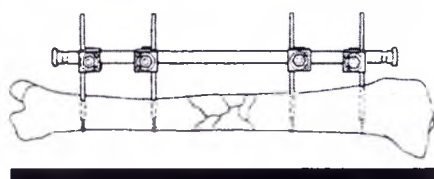
Рис.4 Этапы наложения двухтрубчатой унilaterальной рамы на бедро (по три стержня Шанца в каждый фрагмент).

2.6. Двухплоскостная унilaterальная рама.

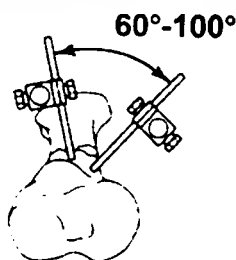
Открытые переломы 2 и 3 степени, сопровождающиеся значительной потерей костной ткани, при которых жизненно необходимо улучшить ротационную стабильность и существенно увеличить жесткость.

Эта конструкция представляет собой две взаимосвязанные одноплоскостные унilaterальные рамы.

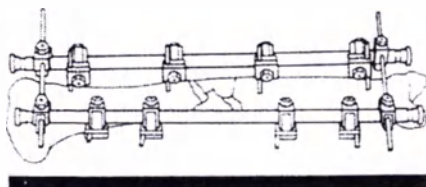
Методика наложения рамы проста:



- Сначала накладывают первую раму на переднюю поверхность почти в сагиттальной плоскости.



- Вторую раму укрепляют по внутренней поверхности под углом 60° - 100° по отношению к первой.



- Обе рамы соединяют между собой при помощи зажимов и стержней Шанца.

3. Жесткость системы и преднагрузка стержней Шанца

Для максимального увеличения эффективности фиксации, необходимо регулировать жесткость аппарата, которая должна соответствовать нагрузке в зоне перелома.

Для увеличения жесткости конструкции можно применять следующие приемы:

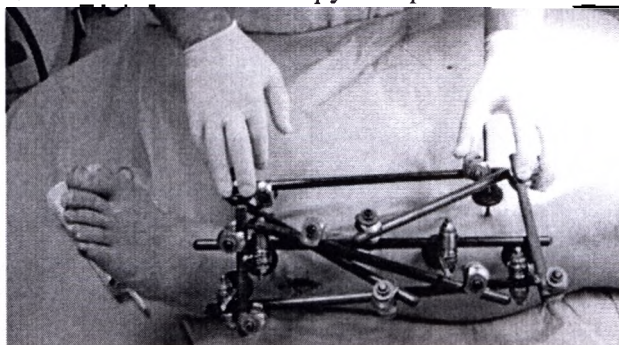
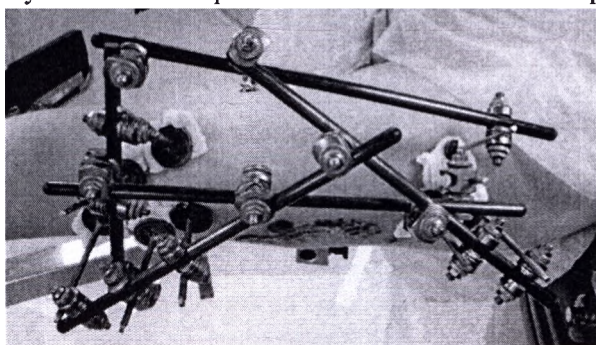
- уменьшить расстояние между фиксирующими отломки стержнями и области перелома;
- увеличить расстояние между стержнями, введенными в каждый основной фрагмент кости;
- фиксировать несущую штангу на стержнях ближе к кости (поверхности тела);
- увеличить количество стержней Шанца;
- увеличить число несущих штанг до двух;
- применить преднагрузку стержней Шанца.

Динамизация позволяет переносить нагрузку на место перелома, одновременно поддерживая аксиальную репозицию и контролируя ротацию. Это желательно производить, чтобы стимулировать дальнейшее сращение после начала образования костной мозоли.

Динамизация применяется при переломах всех длинных костей, особенно она важна при переломах бедренной кости и сложных переломах голени.

Предварительная нагрузка стержней Шанца позволяет:

- уменьшить микроподвижность между кортикальным слоем и стержнями Шанца;
- уменьшить рассасывание костной ткани вокруг стержней Шанца;
- уменьшить ослабление стержней Шанца;
- уменьшить вероятность воспаления и инфекции мягких тканей вокруг стержней Шанца.



Внешний вид различных конструкций сложных конфигураций, для увеличения жесткости фиксации отломков.

3.10 Послеоперационные указания

Следует информировать пациента о строгом соблюдении предписанного режима ограничения нагрузок на зону перелома и обязательной явке на контрольные клинические обследования.

Необходимо информировать пациента, что в случае нарушения предписанного режима ограничения нагрузок на зону перелома, которые превысили возможности изделия или кости, потребуется повторное хирургическое вмешательство.

Пациент должен быть проинформирован о свойствах материала, из которого изготовлено изделие.

3.11 Проверка правильности имплантации

Необходимо отметить, что успех операции с применением Имплантатов во многом зависит от корректности выбора их типа и размера. Поэтому процесс предоперационного планирования чрезвычайно важен.

3.12 Демонтаж изделия

Снимать Изделие нужно только в клинике, где его установили или которой есть соответствующий специалист. Боли, когда снимают аппарат, нет, поэтому процедура проводится без анестезии. Сперва демонтируются несущие части изделия, а потом перекусываются и удаляются спицы. После того как конструкция снята, накладывается гипс, а если есть полное сращение, то чтобы не возник постиммобилизационный синдром, человеку рекомендуется постепенная нагрузка.

После того как снимают конструкцию, любая клиника рекомендует массаж и лечебную гимнастику. Это позволяет восстановить нормальный кровоток и питание конечности. Если этого вовремя не сделать, то постиммобилизационный синдром быстро даст о себе знать и все усилия будут равны нулю. В этот период к восстановлению подходят очень тщательно, сколько он будет длиться, решает врач, но многое зависит от самого пациента.

4. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИИ МИ

4.1 Комплектность

Комплектующие изделия изготовлены из материалов, указанных в таблице ниже

Таблица 1. Комплектность МИ

Наименование/тип	Обозначение документа, или изготовитель, или основные характеристики	Количество (шт/набор)
1. Набор конструкций для наружной фиксации «БИОНИКА» с инструментами по ТУ 32.50.22-004-15839300-2017, в составе (см. Приложение на 3 листах)	БНК.765623.200-01.00	1
1.1 Зажим открытый	БНК.765623.200-01.00.001	1
1.2 Зажим универсальный открытый	БНК.765623.200-01.00.002	1
1.3 Зажим двойной параллельный	БНК.765623.200-01.00.003	1
1.4 Зажим «трубка к трубке»	БНК.765623.200-01.00.004	1
1.5 Зажим 4.0/4.0, 4.0/2.5 мм открытый 22х12 мм	БНК.765623.200-01.00.005	1
1.6 Зажим 4.0/4.0, 4.0/2.5 мм закрытый 22х12 мм	БНК.765623.200-01.00.006	1
1.7 Стержень резьбовой - винт «Шанца»	БНК.765623.200-01.00.007	1
1.8 Стержень метафизарный М6	БНК.765623.200-01.00.008	1
1.9 Стержень метафизарный М6 для голени	БНК.765623.200-01.00.009	1
1.10 Стержень метафизарный М6 для бедра	БНК.765623.200-01.00.010	1
1.11 Стержень диафизарный М6	БНК.765623.200-01.00.011	1
1.12 Стержень диафизарный М6 для предплечья	БНК.765623.200-01.00.012	1
1.13 Стержень диафизарный М6 для голени	БНК.765623.200-01.00.013	1
1.14 Стержень диафизарный М6 для плеча	БНК.765623.200-01.00.014	1
1.15 Стержень диафизарный М6 для бедра	БНК.765623.200-01.00.015	1
1.16 Штанга несущая	БНК.765623.200-01.00.016	1
1.17 Трубка несущая	БНК.765623.200-01.00.017	1
1.18 Спица Киршнера	БНК.765623.200-01.00.018	1
2. Инструменты	БНК.765623.200-01.00.ИН	1
2.1 Ключ торцевой S-7 мм	БНК.765623.200-01.00.019	1
2.2 Ключ торцевой универсальный S-11 мм	БНК.765623.200-01.00.020	1
2.3 Сверло	БНК.765623.200-01.00.021	1
2.3 Троакар	БНК.765623.200-01.00.022	1
2.4 Втулка	БНК.765623.200-01.00.023	1
2.5 Втулка-проводник	БНК.765623.200-01.00.024	1
3. Инструкция по применению	БНК.765623.200-01.00.ИПП	1

4.2 Основные технические характеристики

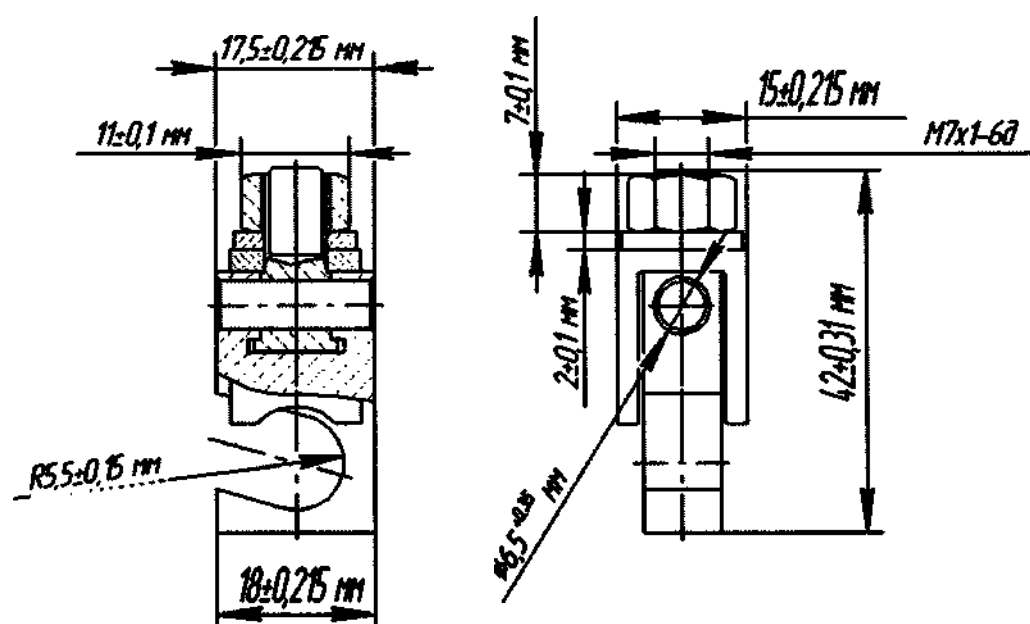
Набор соответствовать требованиям ТУ32.50.22-003-15839300-2017, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р 50444, ГОСТ ISO 14602, комплектам конструкторской и технологической документации, утвержденным в установленном порядке. Масса изделия в зависимости от размеров соответствует значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2. Масса составляющих Набора

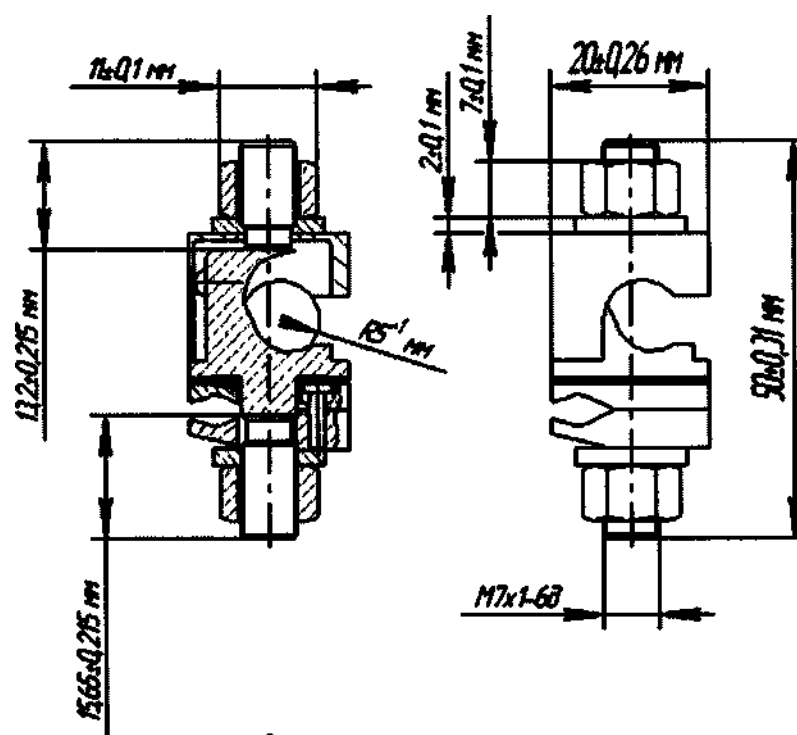
Наименование	Масса, г, не более
Зажим открытый	80
Зажим универсальный открытый	
Зажим двойной параллельный	
Зажим «трубка к трубке»	
Зажим 4.0/4.0, 4.0/2.5 мм закрытый	80
Зажим 4.0/4.0, 4.0/2.5 мм открытый	
Стержень резьбовой - винт «Шанца»	14
Стержень метафизарный М6	15
Стержень метафизарный М6 для голени	15
Стержень метафизарный М6 для бедра	15
Стержень диафизарный М6	15
Стержень диафизарный М6 для предплечья	15
Стержень диафизарный М6 для голени	15
Стержень диафизарный М6 для плеча	15
Стержень диафизарный М6 для бедра	15
Штанга несущая	30
Трубка несущая	
Спица Киршнера	3
Ключ торцевой S-7 мм	300
Ключ торцевой универсальный S-11 мм	300
Сверло	20
Троакар	10
Втулка	10
Втулка-проводник	150

Размеры Набора соответствует чертежам приведенным ниже:

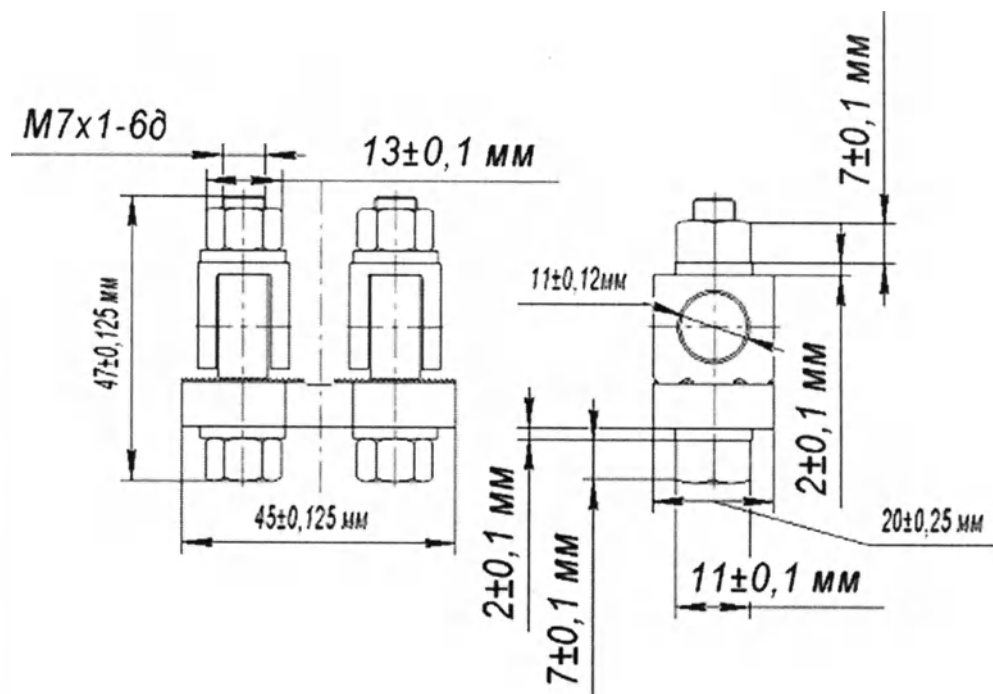
Зажим открытый, высота 42 мм, ширина 18 мм



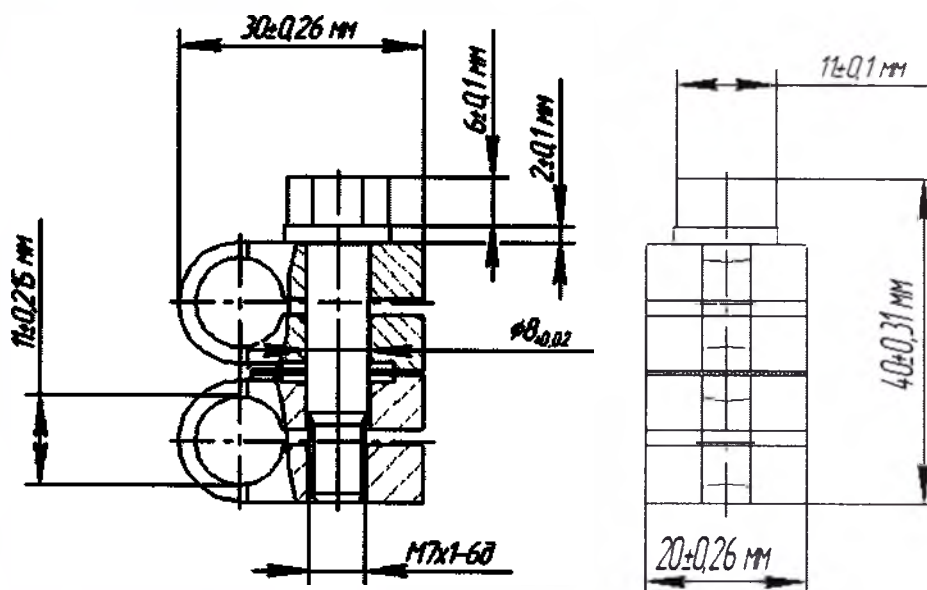
Зажим универсальный открытый, высота 50 мм, диаметр 20,3 мм



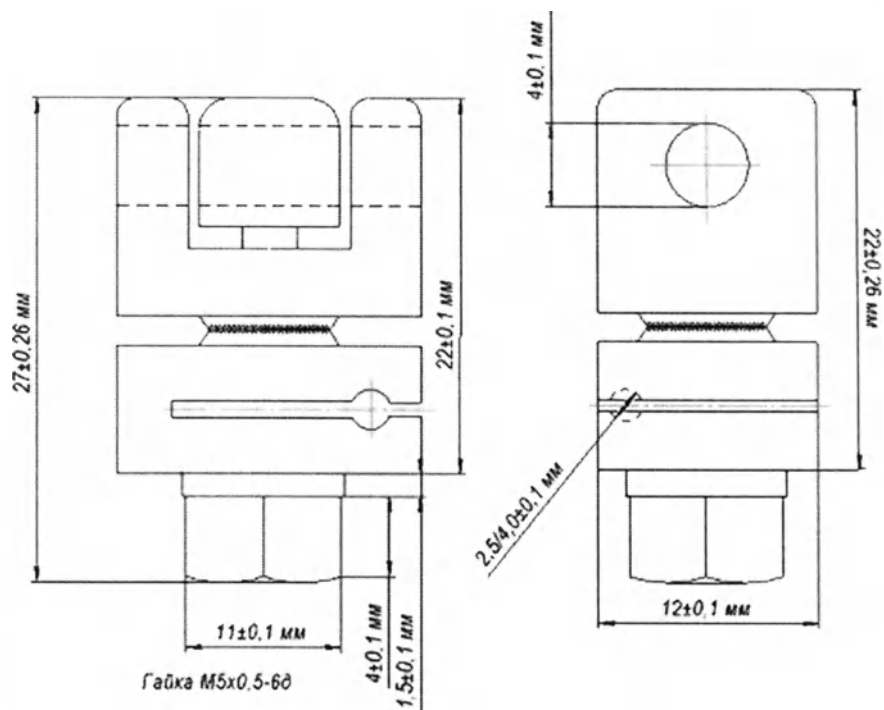
Зажим двойной параллельный, высота 47 мм, ширина 45 мм



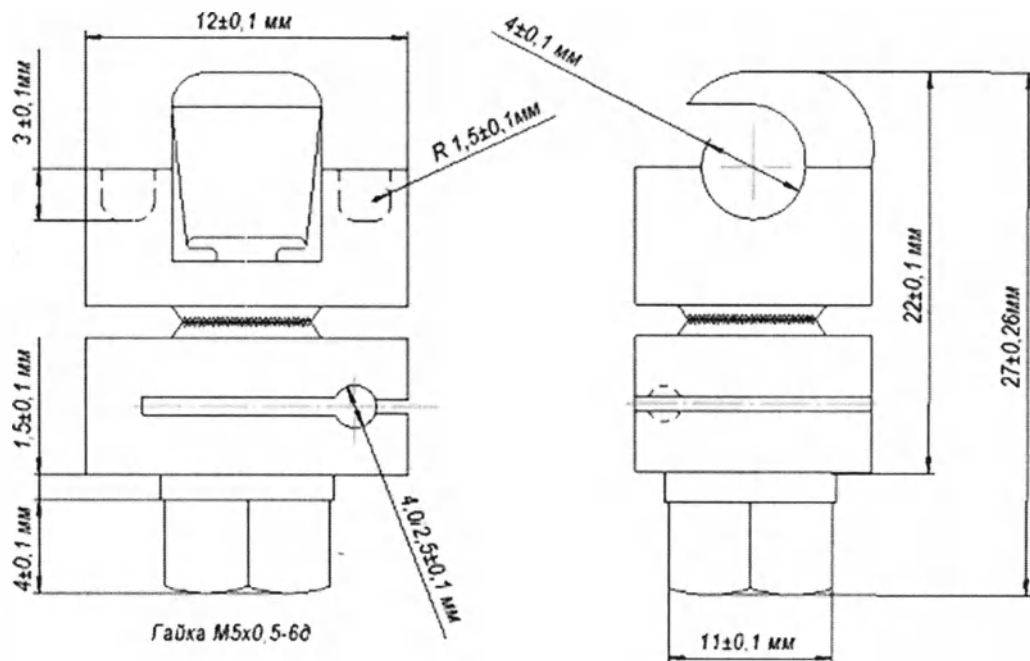
Зажим «трубка к трубке», высота 40 мм, ширина 30 мм



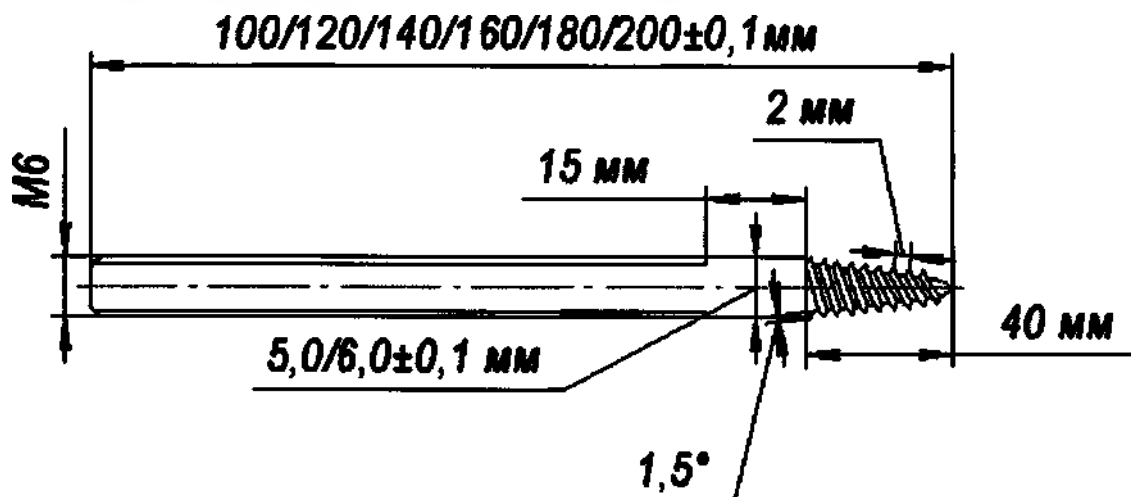
Зажим 4.0/4.0, 4.0/2.5 закрытый 22x12 мм



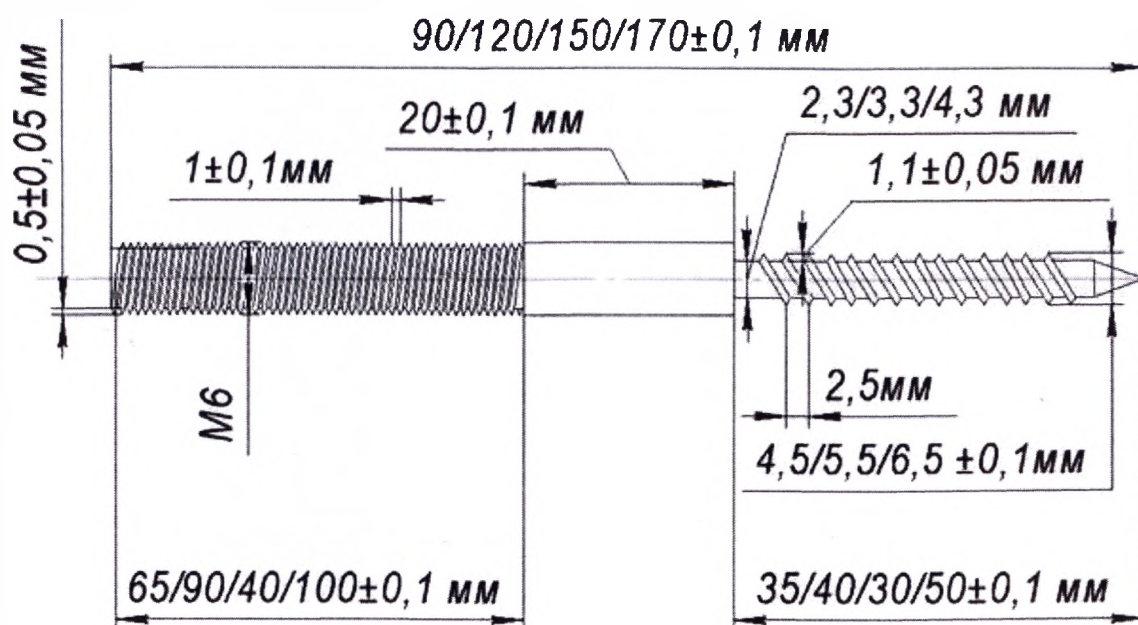
Зажим 4.0/4.0, 4.0/2.5 открытый 22x12 мм



Стержень резьбовой-винт «Шанца», размеры:
диаметр 5.0, 6.0 мм, длина 100, 120, 140, 160, 180, 200 мм



Стержень метафизарный М6, размеры: диаметр 4.5, 5.5, 6.5 мм, длина 120, 150 мм;
диаметр 5.5 мм, длина 90 мм; диаметр 6.5 мм, длина 170 мм;

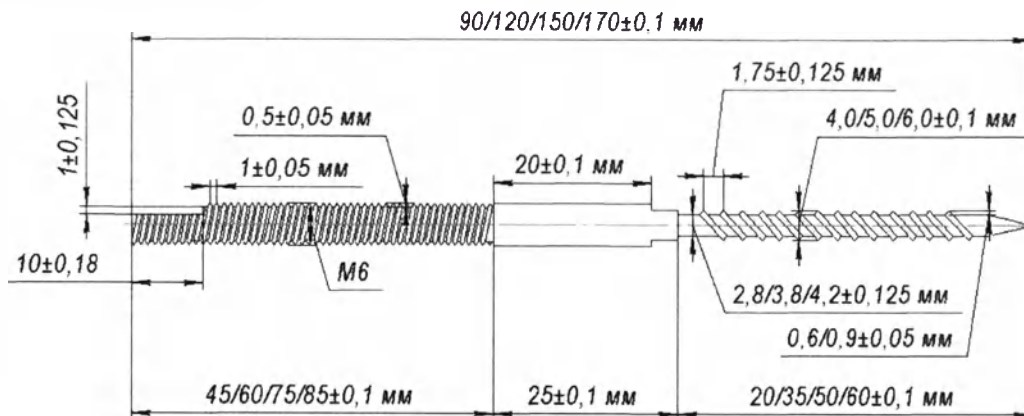


The technical drawing illustrates a screw assembly with two main components: a base plate and a screw. The dimensions are specified as follows:

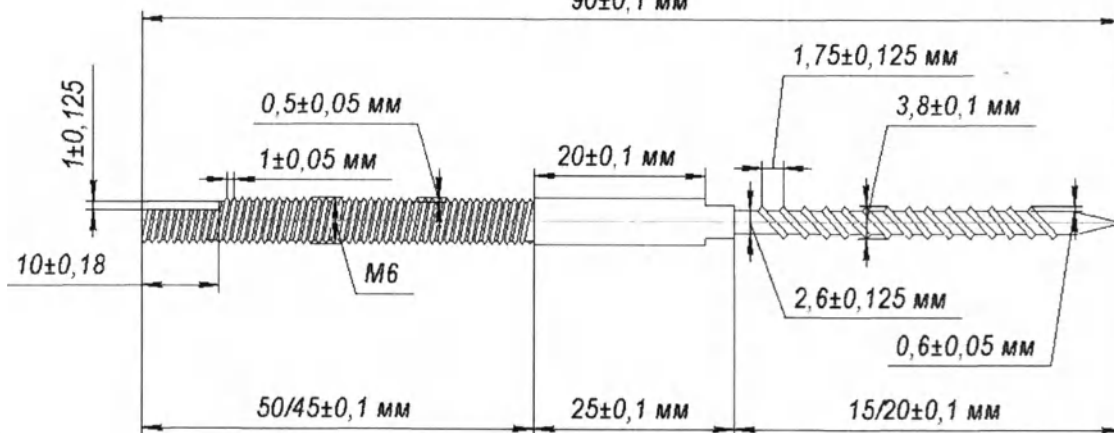
- Total Length:** $110/140 \pm 0,1 \text{ mm}$
- Base Plate Thickness:** $0,5 \pm 0,05 \text{ mm}$
- Screw Thread Length:** $1 \pm 0,1 \text{ mm}$
- Unthreaded Section Length:** $20 \pm 0,1 \text{ mm}$
- Screw Head Diameter:** $3,8/4,8 \text{ mm}$
- Screw Head Width:** $1,1 \pm 0,05 \text{ mm}$
- Screw Head Height:** $2,5 \text{ mm}$
- Screw Thread Pitch:** $6,0/7,0 \pm 0,1 \text{ mm}$
- Base Plate Hole Diameter:** $M6$
- Base Plate Hole Position:** $50/42/90/82 \pm 0,1 \text{ mm}$
- Screw Thread Length (Alternative):** $40/48/30/38 \pm 0,1 \text{ mm}$

[illegible]

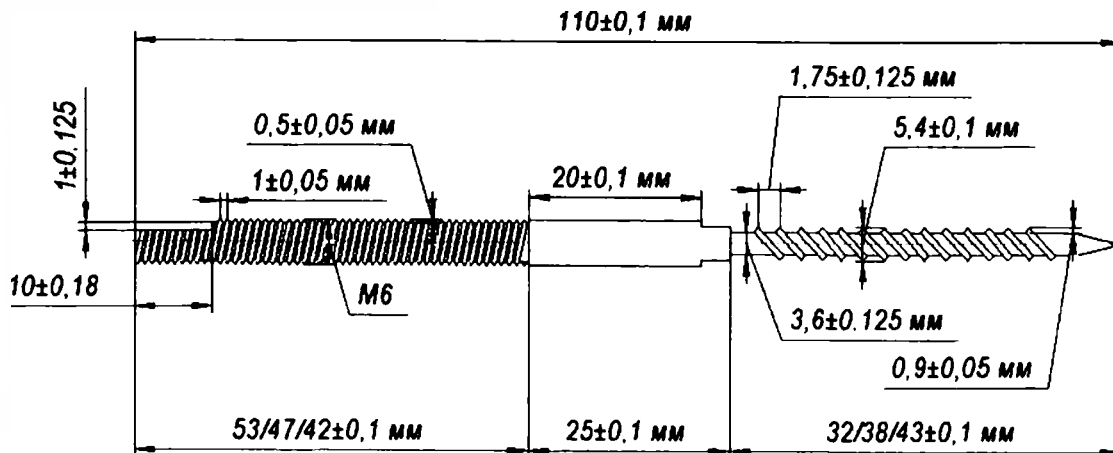
Стержень диафизарный М6, размеры: диаметр 4.0, 5.0 мм, длина 90, 120, 150 мм, для резьбы 20,35,50 мм; диаметр 6.0 мм, длина 120, 150, 170 мм для резьбы 35,50,60 мм;



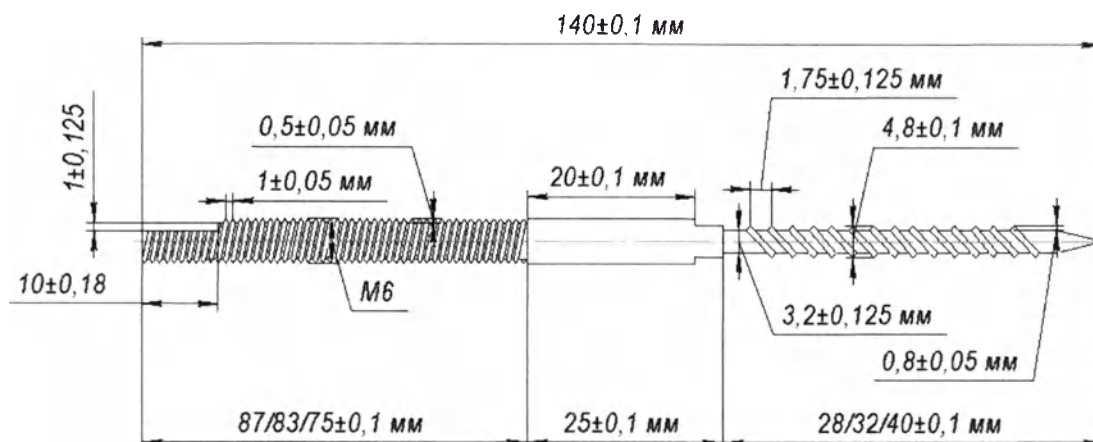
Стержень диафизарный М6 для предплечья, размеры:
диаметр 3,8, длина 90 мм, длина резьбы 15 мм
диаметр 3,8, длина 90 мм, длина резьбы 20 мм (2,6*1,75 мм)
90±0.1 мм



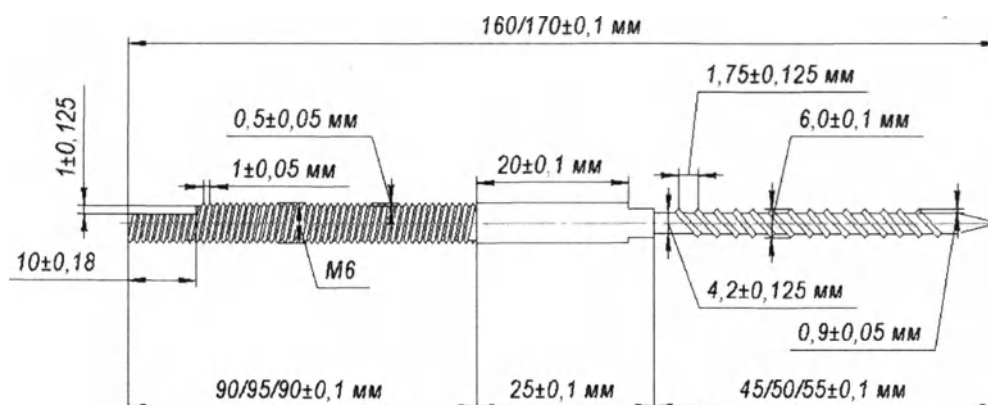
Стержень диафизарный М6 для голени, размеры:
диаметр 5.4, длина 110 мм, длина резьбы 32, 38, 43 мм (3,6*1,75)
110±0.1 мм



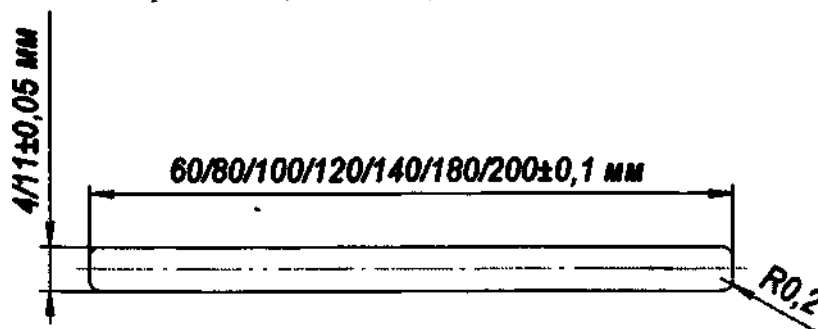
Стержень диафизарный М6 для плеча, размеры:
 диаметр 4.8, длина 140 мм, длина резьбы 28, 32, 40 мм (3,2*1,75)



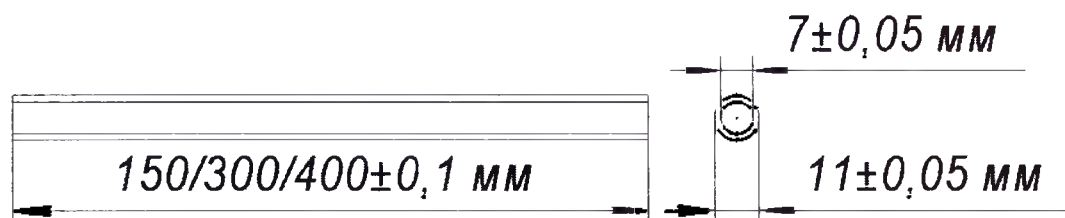
Стержень диафизарный М6 для бедра, размеры:
 диаметр 6.0, длина 160 мм, длина резьбы 45 мм (4,2*1,75 мм)
 диаметр 6.0, длина 170 мм, длина резьбы 50, 55 мм (4,2*1,75 мм)



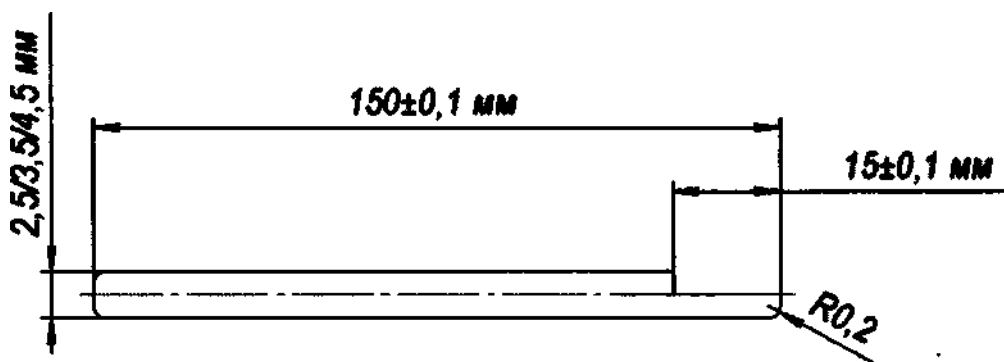
Штанга несущая, варианты исполнения:
 диаметр 4/11 мм, длина 60, 80, 100, 120, 140, 180, 200 мм;



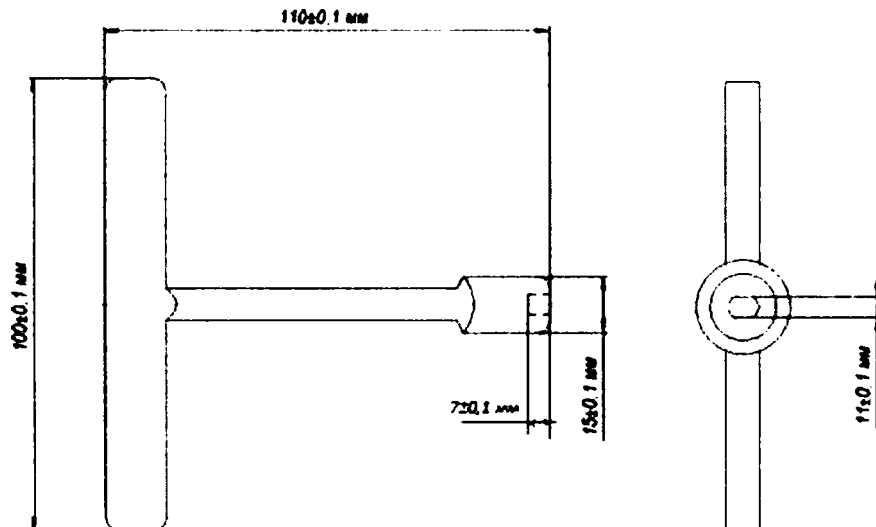
Трубка несущая, диаметр 11 мм, длина 150, 300, 400 мм .



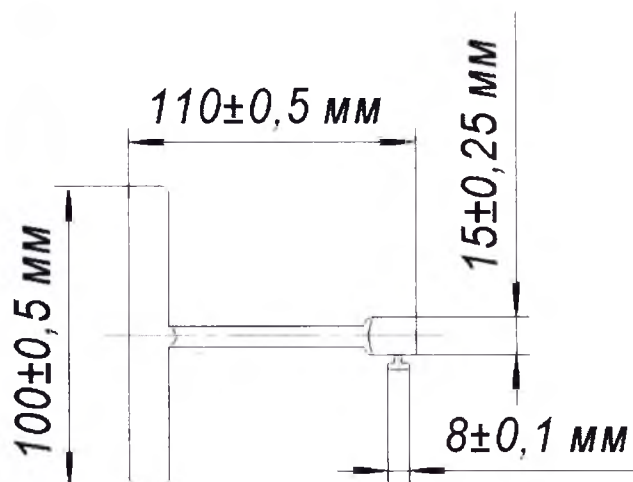
Спица Киршнера, диаметр 2,5, 3,5, 4,5 мм, длина 150 мм, длина резьбы 14 мм



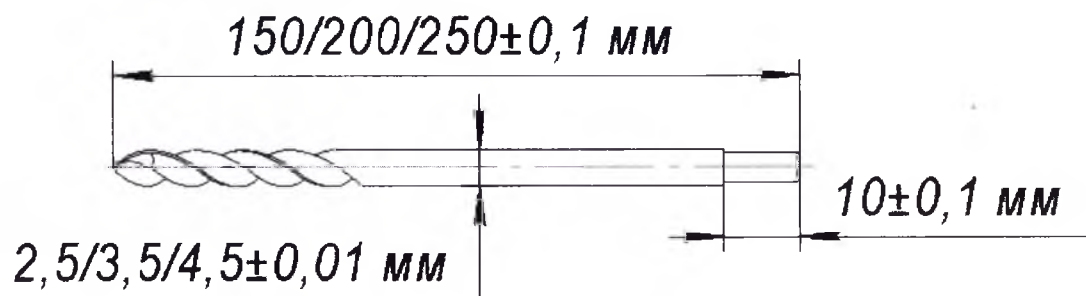
Ключ торцевой S-7 мм



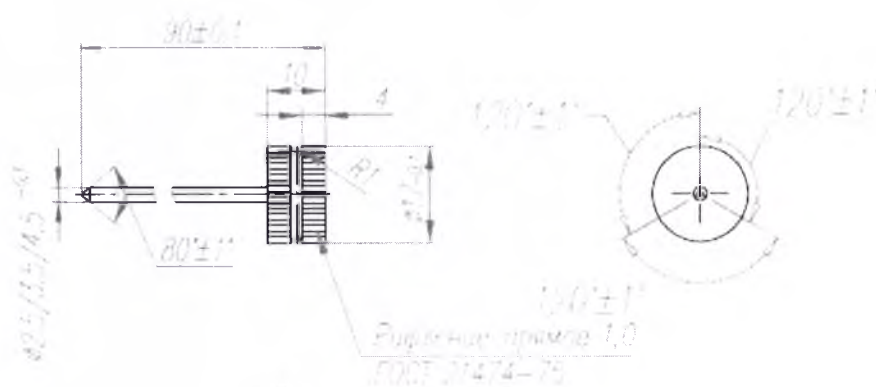
Ключ торцевой универсальный S-11 мм



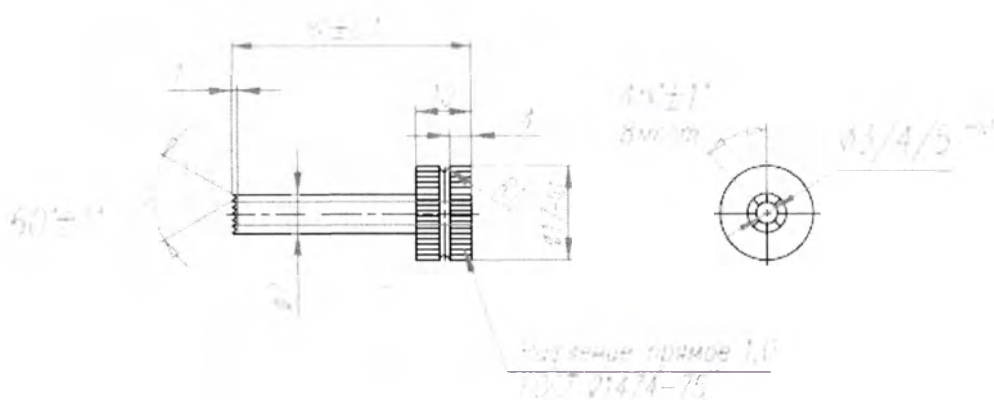
Сверло, диаметр 2.5, 3.5, 4.5 мм, длина 150, 200, 250 мм



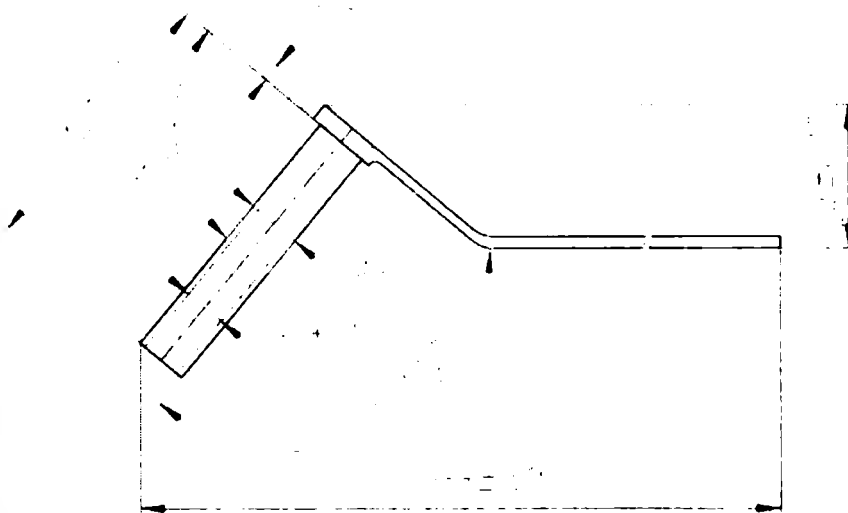
Троакар, диаметр 2.5, 3.5, 4.5 мм, длина 90 мм



Втулка, внешний диаметр 7,0 мм, внутренний диаметр 3, 4, 5 мм, длина 80 мм



Втулка-проводник, внешний диаметр 10 мм, внутренний диаметр 7,0 мм, длина проводника 60 мм



4.3 Материал МИ

Комплектующие изделия изготовлены из титановый сплав ВТ6 ГОСТ 1497-84, нержавеющая сталь 95х18 ГОСТ 2590-2006.

5. КЛАССИФИКАЦИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Класс в зависимости от потенциального риска «Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий» применения – 2б в соответствии с приказом от 6 июня 2012г. №4н.

Вид контакта с организмом человека: с внутренней средой и тканями организма; постоянный контакт (более 30 суток).

6. ТРЕБОВАНИЯ К МАРКИРОВКЕ МИ

На протяженный цилиндрический корпус несущей штанги и трубки нанесена следующая маркировка:

- серийный номер;
- обозначение размеров.

На потребительской таре указаны:

- наименование и/или торговая марка предприятия-изготовителя;
- торговое наименование Набора;
- наименование комплектующих изделий;
- тип изделия;
- обозначение размеров Изделия;
- серийный номер Набора (код партии);
- символ «изготовитель (производитель)»;
- символ «не стерильно»;
- символ «дата производства», с указанием месяца и года;
- символ «не использовать повторно»;
- символ «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» и (или) соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- номер регистрационного удостоверения;
- номер Декларации о соответствии;
- условия хранения.

На индивидуальной упаковке Набор указано:

- наименование и/или торговая марка предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя;
- наименование Изделия;
- тип Изделия;
- обозначение размеров;
- материал;
- серийный номер (код партии);
- символ «не стерильно»;
- символ «дата производства», с указанием месяца и года;
- символ «изготовитель (производитель)»;
- символ «не использовать повторно»;
- «Осторожно! Обратитесь к сопроводительной документации» и (или) соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
- обозначение настоящих технических условий;
- номер регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации с датой регистрации;
- номер Декларации о соответствии;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460.

Маркировка внешней картонной коробки и транспортной картонной коробки выполнена с нанесением дополнительных символов о правильной транспортировке и хранении изделий, таких как:

- Ограничение температуры;
- Беречь от влаги;
- Не допускать попадания солнечного света.

7. ТРЕБОВАНИЯ К УПАКОВКЕ МИ

Набор в индивидуальной упаковке и инструкция по применению помещены в потребительскую тару (картонную коробку по ГОСТ Р 52901-2007).

Изделия в потребительской таре помещены в транспортную тару из картона по ГОСТ Р 52901-2007. Количество продукции в транспортной таре не превышает десяти наименований. В нее вложен упаковочный лист с указанием:

- наименования предприятия-изготовителя;
- наименования и обозначения Наборов;
- перечня серийных номеров Наборов (кодов партии);
- условий хранения;
- даты упаковки.

8. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Набор биосовместим и соответствует требованиям биологической безопасности в соответствии с ГОСТ ISO 10993-1, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10993-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10993-7, ГОСТ ISO 10993-10, ГОСТ ISO 10993-11.

9. ТРЕБОВАНИЯ К ОХРАНЕ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ.

При изготовлении, испытаниях, хранении, транспортировании, эксплуатации Набор нетоксичен, не выделяет вредных веществ в окружающую среду.

Изготовление Набора проводится с соблюдением общих требований безопасности согласно ГОСТ 12.0.230, ГОСТ 12.1.004 и ГОСТ 12.1.005.

Набор не поступившей в эксплуатацию по истечении срока хранения подлежит вторичной переработке либо подлежит утилизации, как бытовые отходы класса А, в соответствии с требованиями санитарных правил Российской Федерации.

Изделия после эксплуатации подлежат утилизации (уничтожению) согласно требованиям СанПиН 2.1.7.2790-10 к отходам класса Б.

10. СТЕРИЛИЗАЦИЯ / ДЕЗИНФЕКЦИЯ МИ

Изделие 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.

Набор предназначен исключительно для одноразового использования. Повторная стерилизация и повторное использование запрещено.

Дезинфекция – Изделие без упаковки укладывают в стерилизационные коробки и помещают в паровой стерилизатор. Дезинфекция осуществляется воздействием водяного насыщенного пара под избыточным давлением $P=0,05$ МПа (0,5 кгс/кв. см) при температуре $110(\pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течение $20(+5)$ минут.

Предстерилизационная очистка осуществляется после их дезинфекции. Замочить Изделие в моющем средстве Лизетол АФ 5,0% или Велтолен 1,0% или 1,5% и температура рабочего раствора не менее 18°C 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). Сушку Изделий проводят чистой тканевой салфеткой и просушиванием при комнатной температуре. Осмотрите Имплантат на наличие повреждений или грязи. Повторите процедуру, если присутствует грязь.

Стерилизация – Рекомендуется применять метод паровой стерилизации (в автоклаве, влажным теплом). Автоклав должен быть правильно установлен, отвалидирован и откалиброван. 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 $132(\pm 2)^{\circ}\text{C}$ в паровых стерилизаторах (автоклавах) время выдержки $20(+2)$ мин.

11. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВКИ, ХРАНЕНИЯ И ЭКСПЛУАТАЦИИ

Набор, упакованный в транспортную тару перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования Изделия в части воздействия климатических факторов соответствуют группе условий хранения 2(С) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от минус 50 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 98% при плюс 25 °С, среднегодовое – 75% при плюс 15 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

Условия хранения в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, соответствуют группе условий хранения 1(Л) по ГОСТ 15150 (температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40 °С; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25 °С, среднегодовое – 60% при плюс 20 °С; воздействие солнечного излучения – отсутствует).

При применении Изделия должны соблюдаться правила обращения, установленные в эксплуатационной документации.

Перед применением необходима стерилизация Изделия потребителем.

Запрещено повторное применение Изделия, после ревизионных операций.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения не менее трех лет, со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации - не менее шести месяцев со дня проведения процедуры

13. СРОК ГОДНОСТИ

Гарантийный срок эксплуатации - не менее шести месяцев со дня проведения процедуры

14. УТИЛИЗАЦИЯ

Утилизация осуществляется в соответствии с требованиями действующих Санитарных Правил и Норм Российской Федерации по обращению с медицинскими отходами, Методических указания по дезинфекции, предстерилизационной подготовке и стерилизации медицинских изделий.

15. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

В случае возникновения дефектов изделия в период действия гарантийных обязательств, а также при первичной приемке, владелец изделия должен направить рекламации в адрес организации-производителя - заявку на замену в соответствии с формой №1.

Форма №1.

Адрес, по которому должен прибыть представитель компании, осуществляющей гарантийные обязательства, номер телефона;		
Дата	Краткое содержание дефекта	Дата, направления рекламации

Рекламации присылать на адрес:

ООО «БИОНИКА», Россия, 420124, республика Татарстан, г. Казань, ул. Чистопольская,
д. 61А, пом. 1105.

Тел.: +7 (987) 225-24-00

kazanbionika@gmail.com

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 28 (двадцать восемь) листов
Должность Директор
Подпись [Подпись] / Поляков А.В.

