

«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «Медин-Н»
В.Ф.Жданов
«24.08.2022»

Инструкция по применению

Имплантат для остеосинтеза рассасывающийся стерильный, с принадлежностями
по ТУ 32.50.22-020-52318770-2020

Редакция инструкции: 1.0. Дата выпуска: 24.08.2022.

2022 г.

1. Наименование медицинского изделия

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: Имплантат для остеосинтеза рассасывающийся стерильный, с принадлежностями по ТУ 32.50.22-020-52318770-2020 в вариантах исполнения (далее – Изделие, Пин):

I. Варианты исполнения:

1. Пин рассасывающийся PLGA 85/15, 2х20 мм, стерильный - Пин 2×20;
2. Пин рассасывающийся PLGA 85/15, 2х30 мм, стерильный - Пин 2×30;
3. Пин рассасывающийся PLGA 85/15, 2х40 мм, стерильный - Пин 2×40;
4. Пин рассасывающийся PLGA 85/15, 2х50 мм, стерильный - Пин 2×50;
5. Пин рассасывающийся PLGA 85/15, 2х60 мм, стерильный - Пин 2×60.

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 имплантата.

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 20790, ГОСТ ISO 10933-1, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10933-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10933-10, ГОСТ Р ISO 10993-13, ГОСТ Р ИСО 14630.

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, 2x20 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, 2x30 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, 2x40 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, 2x50 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, 2x60 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, спаи, 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 (двойная, в соответствии с п. 9) – 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 путем
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 первичной стерилизационной упаковке 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.

8.2 На каждой идентификационной наклейке нанесена маркировка согласно п.8.1.

8.3 На групповой упаковке нанесена маркировка согласно п.8.1, а также информация о количестве изделий в групповой упаковке.

8.4 На ярлыке транспортной упаковки указаны:

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

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

9. Упаковка изделия

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

9.2 Упаковка изделий в стерилизационную (индивидуальную) упаковку.

9.2.1 Пин помещается в пенал из полиэтилена низкого давления марки 21008-75 по ГОСТ 16338 (производства ООО «Ставролен») и закрываются заглушкой из того же материала. На пенал наклеивается этикетка с маркировкой по п.8.1.

9.2.2 Изделия, упакованные по п.9.2.1 помещаются в первый пакет (первичная стерилизационная упаковка), изготовленный из материала комбинированного многослойного на основе алюминиевой фольги ПЭТ 0,012/Ф0,009 ПЭ 0,060 по ГОСТ Р 52145-2003 (производства ООО «ДЗГУ»).

При упаковке изделий в первичную стерилизационную упаковку на нее наклеена этикетка с маркировкой по п. 8.2.

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

9.2.4 Во второй пакет помещены две идентификационные наклейки с маркировкой по п.8.3

9.2.5 Второй пакет герметично термосклеен.

9.3 Изделия в стерилизационной упаковке уложены в групповую упаковку – коробки из картона коробчатого ГОСТ 7933. На коробку групповую наклеена этикетка с маркировкой по п.8.4.

9.4 Коробки групповые в количестве кратном пяти уложены в транспортную тару – ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511. На ящиках наклеен ярлык с информацией по п.8.5 .

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. Порядок 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,
с принадлежностями по ТУ 32.50.22-020-52318770-2020

Пин 2×20 Пин рассасывающийся
PLGA 85/15
РУ № _____ 2х20 мм, стерильный -

 2020.04 годен до 2023. 04 Партия 1

       НЕТОКСИЧНО

Адрес производства: ООО «МЕДИН-Н», 620043, Россия, Екатеринбург, ул. Н. Васильева,
1/4
Юр. адрес: 620075, г. Екатеринбург, ул. М.- Сибиряка, 145-2

Прошито и пронумеровано на

9

листах.

Директор ООО «Медин-Н»

Жданов В.Ф. _____



«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «Медин-Н»
В.Ф. Жданов
«24» августа 2022

Инструкция по применению

Имплантат для остеосинтеза рассасывающийся стерильный, с принадлежностями
по ТУ 32.50.22-020-52318770-2020

Редакция инструкции: 1.0. Дата выпуска: 24.08.2022.

2022 г.

1. Наименование медицинского изделия

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: Имплантат для остеосинтеза рассасывающийся стерильный, с принадлежностями по ТУ 32.50.22-020-52318770-2020 в вариантах исполнения (далее – Изделие, Винт):

I. Варианты исполнения:

1. Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 3,5x28 мм, резьба 12 мм, стерильный - ВРК-3,5×28/12;
2. Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 3,5x30 мм, резьба 14 мм, стерильный - ВРК-3,5×30/14;
3. Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 3,5x35 мм, резьба 14 мм, стерильный - ВРК-3,5×35/14;
4. Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 3,5x40 мм, резьба 14 мм, стерильный - ВРК-3,5×40/14;
5. Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 4,0x40 мм, резьба 14 мм, стерильный - ВРК-4×40/14;
6. Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 4,0x45 мм, резьба 19 мм, стерильный - ВРК-4×45/19;
7. Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 4,0x50 мм, резьба 24 мм, стерильный - ВРК-4×50/24.

II. Принадлежности:

1. Адаптер для винтов, длина 16 мм. (при необходимости)

III. 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 изделий должно осуществляться обученным медперсоналом.
- Некорректный выбор места введения, установки изделий может привести к нежелательным результатам. Осложнения - аналогичны тем, что возникают при установке любого фиксатора.
- В процессе подготовки канала к установке рассасывающегося винта его необходимо промыть.

- При установке винта не надавливать на адаптер, кость или используемый для введения инструмент с излишним усилием.

- Если отвёртку извлекают и повторно вставляют в имплантированный винт с адаптером, то перед поворачиванием необходимо убедиться в том, что отвёртка вставлена полностью.

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

На усмотрение врача при установке винта 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 20790, ГОСТ ISO 10933-1, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10933-5, ГОСТ ISO 10993-6, ГОСТ ISO 10933-10, ГОСТ Р ISO 10993-13, ГОСТ Р ИСО 14630.

4.1 Технические характеристики

4.1.1 Винты рассасывающиеся канюлированные являются биodeградируемыми имплантатами, изготовленными из биорассасывающегося полимера PLGA 85/15.

По желанию заказчика в комплект поставки винтов в любом варианте исполнения может входить принадлежность: металлический одноразовый адаптер для введения винта.

Типоразмеры винтов в зависимости от варианта исполнения приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Вариант исполнения	Условное обозначение	Размеры винта			
			Диаметр, мм	Общая длина, мм	Длина резьбы, мм	Масса, г, не более
1	Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 3,5х28 мм, резьба 12 мм, стерильный	ВРК-3,5×28/12	3,5±0,4	28,0±1,5	12±1	0,30
2	Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 3,5х30 мм, резьба 14 мм, стерильный	ВРК-3,5×30/14	3,5±0,4	30,0±1,5	14±1	0,40
3	Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 3,5х35 мм, резьба 14 мм, стерильный	ВРК-3,5×35/14	3,5±0,4	35,0±1,5	14±1	0,45
4	Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 3,5х40 мм, резьба 14 мм, стерильный	ВРК-3,5×40/14	3,5±0,4	40,0±1,5	14±1	0,45
5	Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 4,0х40 мм, резьба 14 мм, стерильный	ВРК-4×40/14	4,0±0,1	40,0±1,5	14±1	0,45
6	Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 4,0х45 мм, резьба 19 мм, стерильный	ВРК-4×45/19	4,0±0,1	45,0±1,5	19±1	0,50
7	Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 4,0х50 мм, резьба 24 мм, стерильный	ВРК-4×50/24	4,0±0,1	50,0±1,5	24±1	0,70
Принадлежность:						
№ п/п	Наименование	Размеры адаптера				
		Диаметр, мм	Общая длина, мм	Масса, г, не более		
1	Адаптер для винтов, длина 16 мм	6,5±2	16±2	3		

4.1.2 Основные параметры винтов

4.1.2.1 Длина винтов соответствует установленной в таблице 1 с допустимым отклонением ±1,5 мм. Длина резьбы соответствует установленной в таблице 1 с допустимым отклонением ±1,0 мм.

4.1.2.2 Наружный диаметр резьбы 3,5±0,4 мм или 4±0,1 мм в зависимости от варианта исполнения.

4.1.2.3 Винты имеют упорную резьбу с шагом:

- для диаметра 3,5 мм – (1,25±0,05) мм;
- для диаметра 4 мм – (1,75±0,05) мм.

Направление резьбы - правое.

4.1.2.4 Высота профиля витка резьбы 0,5±0,15 мм с односторонним углом 30° ± 2°.

4.1.2.5 Наружный диаметр головки винта 6,4±0,2 мм, высота – 1,5±0,2 мм. Угол опорного торца 45° ± 5°.

4.1.2.6 Заходная фаска на конце винта со стороны резьбы под углом 30-60° от диаметра 2,0±0,5 мм.

4.1.2.7 Диаметр сквозных отверстий канюлированных винтов 1,6±0,3 мм.

4.1.2.8 Для соединения с адаптером на головке винта присутствует четыре сквозных паза во взаимно перпендикулярных плоскостях шириной $1,2 \pm 0,15$ мм. Расстояние между двумя противоположными пазами $4,5 \pm 0,1$ мм.

4.1.2.9 Предел прочности при сдвиге (срэзе) винтов не менее 30 МПа.

4.1.2.10 Осевая прочность винтов на вырывание не менее 30 МПа.

4.1.2.11 Максимальный допустимый крутящий момент не менее 0,1 Н·м.

4.1.3 Основные параметры адаптера

4.1.3.1 Адаптер совместим с головкой винта и АО-инструментом.

4.1.3.2 Длина адаптера 16 ± 2 мм. Диаметр головки адаптера $6,5 \pm 0,5$ мм.

4.1.3.3 Диаметр сквозного внутреннего отверстия адаптера $2,0 \pm 0,1$ мм.

4.1.3.4 На одном торце адаптера для соединения с головкой винта четыре выступа во взаимно перпендикулярных плоскостях на высоту $1,5 \pm 0,3$ мм адаптера, шириной $1,1 \pm 0,15$ мм. Расстояние между двумя противоположными выступами $4,5 \pm 0,2$ мм и обеспечивать соединение с головкой винта с натягом.

4.1.3.5 На другом торце адаптера для соединения с АО-инструментом глухое шестигранное отверстие на глубину 3 ± 1 мм адаптера. Расстояние между двумя параллельными гранями отверстия $3,5 \pm 0,3$ мм.

4.1.3.6 Адаптер устойчив к коррозии.

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

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

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

4.1.7 Стерильная упаковка, с изделием в пенале, целостная. Наличие разрывов, трещин и других дефектов, нарушающих ее целостность не допускается. Сварной шов непрерывный.

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

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

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

4.1.11 Срок годности изделий – 3 года со дня стерилизации.

4.2 Требования к сырью и материалам

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 Адаптер изготовлен из нержавеющей стали марки 12х18н9т по ГОСТ 5632-72.

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

4.2.4 Изделие не содержит в своем 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

В комплект поставки винтов входят:

- винт – 1 шт;
- адаптер металлический – 1 шт.;
- пенал для укладки винта и адаптера – 1 шт.;
- стерильная упаковка (двойная, в соответствии с п. 9) – 1 шт.;
- идентификационные наклейки – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. (на партию изделий).

Примечание: допускается поставка винтов без адаптера.

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 путем
Тип контакта с организмом человека	имплантируемое изделие
Период полного рассасывания	2-3 года

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 17.2.3.01-86.

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 первичной стерилизационной упаковке 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.

8.2 На каждой идентификационной наклейке нанесена маркировка согласно п.8.1.

8.3 На групповой упаковке нанесена маркировка согласно п.8.1, а также информация о количестве изделий в групповой упаковке.

8.4 На ярлыке транспортной упаковки указаны:

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

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

9. Упаковка изделия

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

9.2 Упаковка изделий в стерилизационную (индивидуальную) упаковку.

9.2.1 Винт с адаптером помещается в пенал из полиэтилена низкого давления марки 21008 по ГОСТ 16338 (производства ООО «Ставролен») и закрываются заглушкой из того же материала. На пенал наклеивается этикетка с маркировкой по п.8.1.

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

При упаковке изделий в первичную стерилизационную упаковку на нее наклеена этикетка с маркировкой по п. 8.2.

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

9.2.4 Во второй пакет помещены две идентификационные наклейки с маркировкой по п.8.3

9.2.5 Второй пакет герметично термосклеен.

9.3 Изделия в стерилизационной упаковке уложены в групповую упаковку – коробки из картона коробчатого ГОСТ 7933. На коробку групповую наклеена этикетка с маркировкой по п.8.4.

9.4 Коробки групповые в количестве кратном пяти уложены в транспортную тару – ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511. На ящиках наклеен ярлык с информацией по п.8.5.

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 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 Прядок 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, с принадлежностями по ТУ 32.50.22-020-52318770-2020	
ВРК-3,5×28/12 РУ № _____	Винт рассасывающийся канюлированный, PLGA 85/15, 3,5×28 мм, резьба 12 мм, стерильный -
 2020.04 годен до 2023.04	Партия 1
       НЕТОКСИЧНО	
Адрес производства ООО «МЕДИН-Н», 620043, Россия, Екатеринбург, ул. Н. Васильева, 1/4 Юр. адрес: 620075, г. Екатеринбург, ул. М. Сибиряка, 145-2	

Прошито и пронумеровано на

10

листах.

Директор ООО «Медин-Н»

Жданов В.Ф.



«УТВЕРЖДАЮ»



Директор ООО «Медин-Н»
В.Ф.Жданов
2022

Инструкция по применению

Имплантат для остеосинтеза рассасывающийся стерильный, с принадлежностями
по ТУ 32.50.22-020-52318770-2020

Редакция инструкции: 1.0. Дата выпуска: 24.08.2022.

2022 г.

1. Наименование медицинского изделия

Настоящая инструкция по применению распространяется на медицинское изделие: Имплантат для остеосинтеза рассасывающийся стерильный, с принадлежностями по ТУ 32.50.22-020-52318770-2020 в вариантах исполнения (далее – Изделие, Винт):

I. Варианты исполнения:

1. Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 3,5x28 мм, резьба 12 мм, стерильный - ВР-3,5×28/12;
2. Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 3,5x30 мм, резьба 14 мм, стерильный - ВР-3,5×30/14;
3. Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 3,5x35 мм, резьба 14 мм, стерильный - ВР-3,5×35/14;
4. Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 3,5x40 мм, резьба 14 мм, стерильный - ВР-3,5×40/14;
5. Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 4,0x40 мм, резьба 14 мм, стерильный - ВР-4×40/14;
6. Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 4,0x50 мм, резьба 24 мм, стерильный - ВР-4×50/24.

II. Принадлежности:

1. Адаптер для винтов, длина 16 мм. (при необходимости)

III. Инструкция по применению.

2. Сведения о производителе

Наименование разработчика: Общество с ограниченной ответственность «МЕДИН-Н»

Юридический адрес: 620075, Россия, Область Свердловская, г. Екатеринбург, ул. Мамина-Сибиряка, стр. 145, офис 2

Адрес места производства медицинского изделия: 620043 г. Екатеринбург, ул. Начдива Васильева, ¼

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 изделий должно осуществляться обученным медперсоналом.
- Некорректный выбор места введения, установки изделий может привести к нежелательным результатам. Осложнения - аналогичны тем, что возникают при установке любого фиксатора.
 - В процессе подготовки канала к установке рассасывающегося винта его необходимо промыть.
 - При установке винта не надавливать на адаптер, кость или используемый для введения инструмент с излишним усилием.
 - Если отвёртку извлекают и повторно вставляют в имплантированный винт с адаптером, то перед поворачиванием необходимо убедиться в том, что отвёртка вставлена полностью.
 - 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 винта 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 винта 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 20790, ГОСТ ISO 10933-1, ГОСТ ISO 10993-4, ГОСТ ISO 10933-5, ГОСТ ISO 10993-61, ГОСТ ISO 10933-10, ГОСТ Р ISO 10993-13, ГОСТ Р ИСО 14630.

4.1 Технические характеристики

4.1.1 Винты рассасывающиеся являются биодеградируемыми имплантатами, изготовленными из рассасывающегося полимера PLGA 85/15.

По желанию заказчика в комплект поставки винтов в любом варианте исполнения может входить принадлежность: металлический одноразовый адаптер для введения винта.

Типоразмеры винтов в зависимости от варианта исполнения приведены в таблице 1.

Таблица 1

№ п/п	Вариант исполнения	Условное обозначение	Размеры винта			
			Диаметр, мм	Общая длина, мм	Длина резьбы, мм	Масса, г, не более
1	Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 3,5x28 мм, резьба 12 мм, стерильный	BP-3,5×28/12	3,5±0,4	28,0±1,5	12±1	0,4
2	Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 3,5x30 мм, резьба 14 мм, стерильный	BP-3,5×30/14	3,5±0,4	30,0±1,5	14±1	0,4
3	Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 3,5x35 мм, резьба 14 мм, стерильный	BP-3,5×35/14	3,5±0,4	35,0±1,5	14±1	0,50
4	Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 3,5x40 мм, резьба 14 мм, стерильный	BP-3,5×40/14	3,5±0,4	40,0±1,5	14±1	0,55
5	Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 4,0x40 мм, резьба 14 мм, стерильный	BP-4×40/14	4,0±0,1	40,0±1,5	14±1	0,60
6	Винт рассасывающийся, PLGA 85/15, 4,0x50 мм, резьба 24 мм, стерильный	BP-4×50/24	4,0±0,1	50,0±1,5	24±1	0,60

Принадлежность:

№ п/п	Наименование	Размеры адаптера		
		Диаметр, мм	Общая длина, мм	Масса, г, не более
1	Адаптер для винтов, длина 16 мм	6,5±2	16±2	3

4.1.2 Основные параметры винтов

4.1.2.1 Длина винтов соответствует установленной в таблице 1 с допустимым отклонением $\pm 1,5$ мм. Длина резьбы соответствует установленной в таблице 1 с допустимым отклонением $\pm 1,0$ мм.

4.1.2.2 Наружный диаметр резьбы $3,5 \pm 0,4$ мм или $4 \pm 0,1$ мм в зависимости от варианта исполнения.

4.1.2.3 Винты имеет упорную резьбу с шагом:

- для диаметра 3,5 мм $-(1,25 \pm 0,05)$ мм;

- для диаметра 4 мм $-(1,75 \pm 0,05)$ мм.

Направление резьбы - правое.

4.1.2.4 Высота профиля витка резьбы $0,5 \pm 0,15$ мм с односторонним углом $30^\circ \pm 2^\circ$.

4.1.2.5 Наружный диаметр головки винта $6,4 \pm 0,2$ мм, высота $1,5 \pm 0,2$ мм. Угол опорного торца $45^\circ \pm 5^\circ$.

4.1.2.6 Заходная фаска на конце винта со стороны резьбы под углом 30-60° от диаметра $2,0 \pm 0,5$ мм.

4.1.2.7 Для соединения с адаптером на головке винта четыре сквозных паза во взаимно перпендикулярных плоскостях шириной $1,2 \pm 0,15$ мм. Расстояние между двумя противоположными пазами $4,5 \pm 0,1$ мм.

4.1.2.8 Предел прочности при сдвиге (срезе) винтов не менее 30 МПа.

4.1.2.9 Осева прочность винтов на вырывание не менее 30 МПа.

4.1.2.10 Максимальный допустимый крутящий момент не менее 0,1 Н·м.

4.1.3 Основные параметры адаптера

4.1.3.1 Адаптер совместим с головкой винта и АО-инструментом.

4.1.3.2 Длина адаптера 16 ± 2 мм. Диаметр головки адаптера $6,5 \pm 0,5$ мм.

4.1.3.3 Диаметр сквозного внутреннего отверстия адаптера $2,0 \pm 0,1$ мм.

4.1.3.4 На одном торце адаптера для соединения с головкой винта четыре выступа во взаимно перпендикулярных плоскостях на высоту $1,5 \pm 0,3$ мм адаптера, шириной $1,1 \pm 0,15$ мм. Расстояние между двумя противоположными выступами $4,5 \pm 0,2$ мм и обеспечивать соединение с головкой винта с натягом.

4.1.4.5 На другом торце адаптера для соединения с АО-инструментом должно быть глухое шестигранное отверстие на глубину 3 ± 1 мм адаптера. Расстояние между двумя параллельными гранями отверстия $3,5 \pm 0,3$ мм.

4.1.4.6 Адаптер устойчив к коррозии.

4.1.5 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 винтов не превышают 1 % длины винтовой линии.

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

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

4.1.8 Стерильная упаковка, с изделием в пенале, целостная. Наличие разрывов, трещин и других дефектов, нарушающих ее целостность не допускается. Сварной шов непрерывный.

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

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

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

Срок годности изделий – 3 года со дня стерилизации.

4.2 Требования к сырью и материалам

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 моноклоруксуснокислого технического (МХАНа) по ТУ 2432-004-50664923-2006 производства ООО «Бия-Хим».

4.2.2 Адаптер изготовлен из нержавеющей стали марки 12х18н9т по ГОСТ 5632-72.

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

4.2.4 Изделие не содержит в своем 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

В комплект поставки винтов входят:

- винт – 1 шт;
- адаптер металлический – 1 шт.;
- пенал для укладки винта и адаптера – 1 шт.;
- стерильная упаковка (двойная, в соответствии с п. 9) – 1 шт.;
- идентификационные наклейки – 2 шт.;
- инструкция по применению – 1 шт. (на партию изделий).

Примечание: допускается поставка винтов без адаптера.

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 путем
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 первичной стерилизационной упаковке 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.

8.2 На каждой идентификационной наклейке нанесена маркировка согласно п.8.1.

8.3 На групповой упаковке нанесена маркировка согласно п.8.1, а также информация о количестве изделий в групповой упаковке.

8.4 На ярлыке транспортной упаковки указаны:

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

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

9. Упаковка изделия

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

9.2 Упаковка изделий в стерилизационную (индивидуальную) упаковку.

9.2.1 Винт с адаптером помещается в пенал из полиэтилена низкого давления марки 21008 по ГОСТ 16338 (производства ООО «Ставролен») и закрываются заглушкой из того же материала. На пенал наклеивается этикетка с маркировкой по п.8.1.

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

При упаковке изделий в первичную стерилизационную упаковку на нее наклеена этикетка с маркировкой по п. 8.2.

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

9.2.4 Во второй пакет помещены две идентификационные наклейки с маркировкой по п.8.3

9.2.5 Второй пакет герметично термосклеен.

9.3 Изделия в стерилизационной упаковке уложены в групповую упаковку – коробки из картона коробчатого ГОСТ 7933. На коробку групповую наклеена этикетка с маркировкой по п.8.4.

9.4 Коробки групповые в количестве кратном пяти уложены в транспортную тару – ящики из гофрированного картона ГОСТ 13511. На ящиках наклеен ярлык с информацией по п.8.5 .

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 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 Порядок 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, с принадлежностями по ТУ 32.50.22-020-52318770-2020	
BP-3,5×28/12 РУ № _____	Винт рассасывающийся PLGA 85/15 3,5x28 мм. резьба 12 мм. стерильный
 2020.04 годен до 2023.04	Партия 1
     	НЕТОКСИЧНО
Адрес производства: ООО «МЕДИН-Н», 620043, Россия, Екатеринбург, ул. Н. Васильева, 1/4 Юр. адрес: 620075, г. Екатеринбург, ул. М.-Сибиряка, 145-2	

прошито и пронумеровано на
9 листах.

Директор ООО «Медин-Н»

Жданов В.Ф.

