

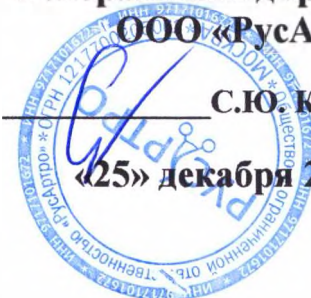
ОКПД2 32.50.22.129

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ООО «РусАртро»

С.Ю. Козлова

«25» декабря 2023 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Винт для фиксации связок «РусАртро»,
в вариантах исполнения по ТУ 32.50.22-002-99322005-2022**

Производства: ООО «РусАртро», Россия, 105094, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный
Округ Соколиная гора, ул. Золотая, д. 11

Версия документа: 1.0

Москва
2022

1. ВВЕДЕНИЕ

Внимательно ознакомьтесь с инструкцией и указаниями по применению. Продукт может использоваться только врачом, имеющим опыт и знания в травматологии и ортопедии, в соответствии с настоящей Инструкцией по применению. Производитель не даёт никаких рекомендаций относительно способа лечения. Лечащий медицинский персонал несет ответственность за способ применения продукта и выбор больного. Несоблюдение или нарушение настоящей Инструкцией по применению ведет к аннулированию гарантии и может представлять опасность для пациента. При использовании с другими продуктами, должны обязательно учитываться инструкции по применению и заявления о совместимости данных продуктов. Перед применением проверьте комплектность, целостность и стерильность продукта и упаковки. Не используйте продукт в случае сомнений в его комплектности, целостности, либо стерильности.

2. НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ

Винт для фиксации связок «РусАртро», в вариантах исполнения по ТУ 32.50.22-002-99322005-2022 (далее – винт, изделие) предназначен для имплантации в кость с целью крепления связок/мягких тканей/костных фрагментов к кости при изолированном или множественном разрыве связок и сухожилий коленного и плечевого суставов.

Область применения – в отделениях травматологии клиник и больниц, а также аналогичных лечебно-профилактических учреждениях врачами, имеющими опыт и знания в травматологии и ортопедии.

Принцип действия – винт представляет средство фиксации связок и мягких тканей в ортопедической реконструктивной хирургии. Винты фиксируют мягкую ткань к кости, выравнивая и восстанавливая связку. После достижения поставленной цели винты остаются на месте вживления, но могут быть удалены из организма по медицинским показаниям, в случае ревизионных операций. Решение об удалении принимает хирург с учетом показаний и индивидуальных особенностей пациента.

Показания к применению:

- изолированный или множественный разрыв связок коленного сустава и мягких тканей плечевого сустава (реконструкция связок).

Противопоказания к применению:

- наличие свежих внутрисуставных переломов, когда формирование костного канала в мышцах затруднено;
- острые и хронические, местные и общие инфекции;
- тяжелые мышечные, неврологические или сосудистые заболевания;
- психические и нервно-мышечные расстройства, создающие неприемлемые риски для пациентов, так как могут быть источником послеоперационных осложнений;
- индивидуальная непереносимость материалов, используемых при изготовлении винтов.

Возможные осложнения:

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

Возможные побочные действия:

- болезненные ощущения, в связи с присутствием винта;
- гематомы;
- индивидуальная непереносимость материалов, из которых изготовлено изделие и его составные части.

К возможным побочным действиям, не связанным непосредственно с изделием, следует рассматривать риски большинства хирургических процедур, такие как проблемы в результате проведения анестезии (тошнота, рвота, неврологические расстройства), эмболия, тромбообразование, инфицирование, чрезмерное кровотечение, повреждение сосудов и мягких тканей, нарушение рубцевания, расстройства работы мышечной системы.

3. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Винт для фиксации связок «РусАртро», в вариантах исполнения по ТУ 32.50.22-002-99322005-2022 представляет собой стерильное имплантируемое изделие. Винт изготовлен из полимерного материала полиэфирэфиркетона или титанового сплава.

В зависимости от особенностей конструкции, эксплуатационных и иных характеристик, винты выпускаются следующих вариантов исполнения:

1. Винт лигаментарный полимерный для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø10,0 мм, длина: 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
2. Винт лигаментарный полимерный для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø9,0 мм, длина: 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
3. Винт лигаментарный полимерный для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø8,0 мм, длина: 20 мм/ 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
4. Винт лигаментарный полимерный для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø7,0 мм, длина: 20 мм/ 25 мм/ 30 мм
5. Винт лигаментарный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø10,0 мм, длина: 25 мм/ 30 мм/ 35 мм/
6. Винт лигаментарный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø9,0 мм, длина: 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
7. Винт лигаментарный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø8,0 мм, длина: 20 мм/ 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
8. Винт лигаментарный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø7,0 мм, длина: 20 мм/ 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
9. Винт лигаментарный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø5,2 мм, длина: 20 мм/ 25 мм
10. Винт канюлированный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø4,0 мм, длина: 30 мм/ 32 мм/ 34 мм/ 36 мм/ 38 мм/ 40 мм
11. Винт канюлированный титановый с частичной резьбой для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø4,0 мм, длина: 30 мм/ 32 мм/ 34 мм/ 36 мм/ 38 мм/ 40 мм
12. Винт интерферентный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø10,0 мм, длина: 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
13. Винт интерферентный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø9,0 мм, длина: 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
14. Винт интерферентный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø8,0 мм, длина: 20 мм/ 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
15. Винт интерферентный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø7,0 мм, длина: 20 мм/ 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
16. Винт интерферентный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø6,0 мм, длина: 20 мм/ 25 мм/ 30 мм
17. Винт интерферентный полимерный с перфорацией для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø6,0 мм, длина: 25,
18. Винт интерферентный полимерный с перфорацией для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø7,0 мм, длина: 25, 30,
19. Винт интерферентный полимерный с перфорацией для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø8,0 мм, длина: 25, 30,
20. Винт интерферентный полимерный с перфорацией для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø9,0 мм, длина: 30, 35,

3.1. Конструктивные особенности винтов

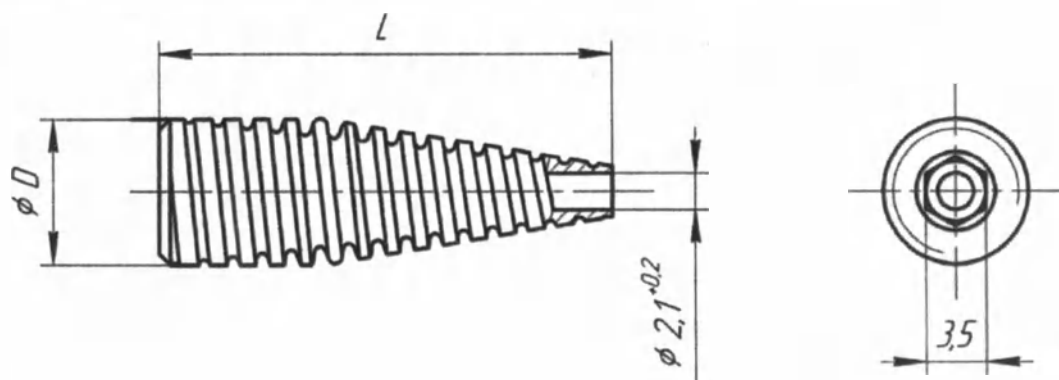


Рисунок 1 – Конструкция винта лигаментарного

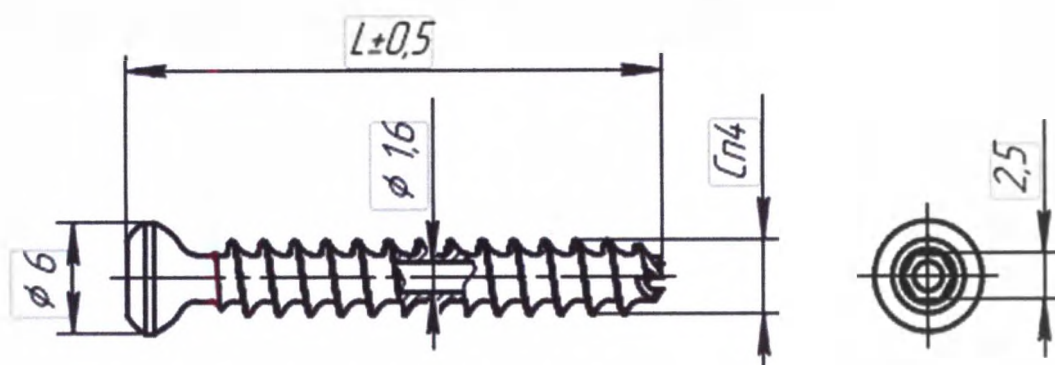


Рисунок 2 – Конструкция винта канюлированного

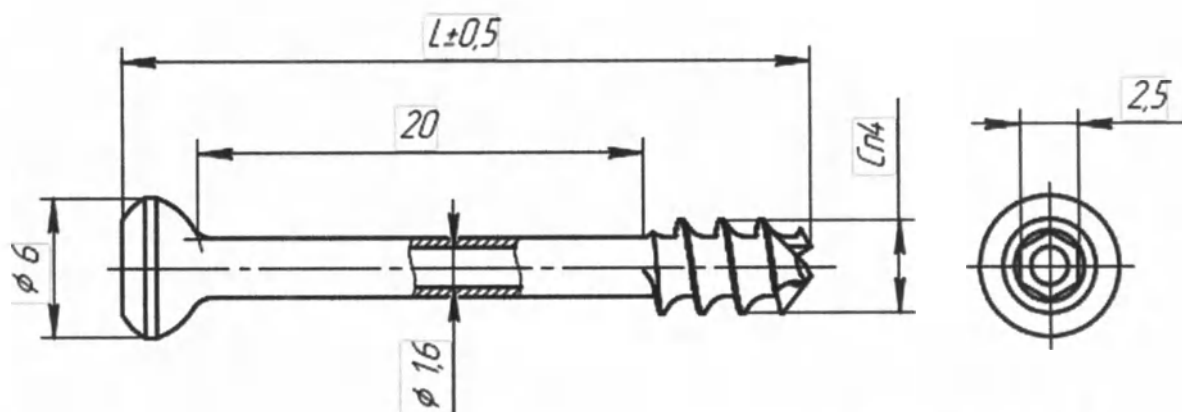


Рисунок 3 – Конструкция винта канюлированного с частичной резьбой

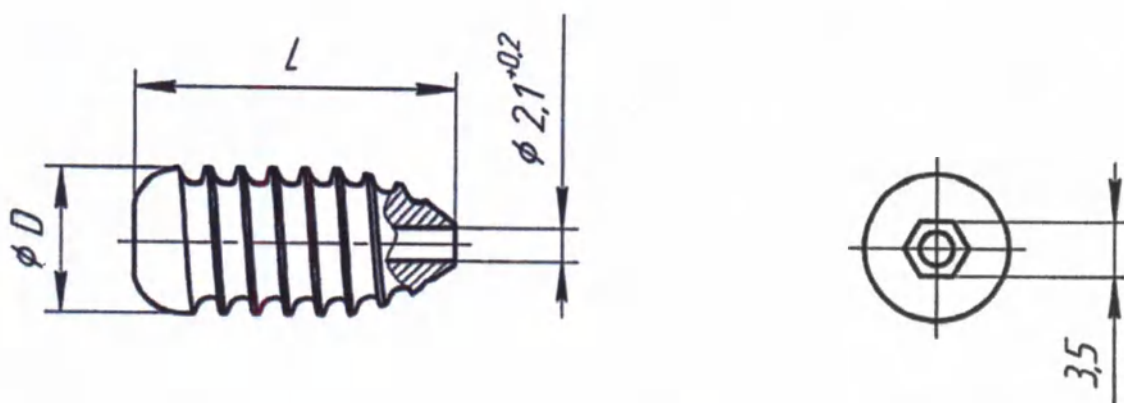


Рисунок 4 – Конструкция винта интерферентного

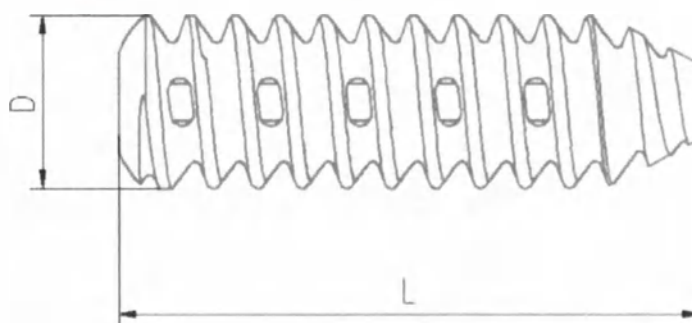


Рисунок 5 – Конструкция винта интерферентного с отверстиями

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Эксплуатационно-технические характеристики винтов должны соответствовать таблицам 1-

5.

Т а б л и ц а 1: Винты лигаментарные

Винт лигаментарный	Наименование параметра			
	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр канала, мм	Длина, мм	Масса, г
	Значение, норма			
1	2	3	4	5
Полимерный	7,0	2,1	20	0,48
			25	0,60
			30	0,73
	8,0	2,1	20	1,05
			25	1,17
			30	1,20
			35	1,25
	9,0	2,1	25	1,20

Титановый	10,0	2,1	30	1,50
			35	1,65
			25	2,10
			30	2,13
			35	2,16
	5,2	2,1	20	1,05
			25	1,10
			20	1,36
	7,0	2,1	25	1,85
			30	2,53
			35	2,76
			20	2,28
	8,0	2,1	25	2,35
			30	2,45
			35	2,55
			25	1,82
	9,0	2,1	30	2,01
			35	2,55
			25	3,20
	10,0	2,1	30	3,30
			35	3,32

Примечание – Допуски на все характеристики - $\pm 10\%$, если не указано иное (см. Приложение А).

Таблица 2: Винты канюлированные

Винт канюлированный	Наименование параметра			
	Наружный диаметр головки, мм	Внутренний диаметр канала, мм	Длина, мм	Масса, г
	Значение, норма			
1	2	3	4	5
Титановый	4,0	1,6	30	1,80
			32	1,84
			34	1,88
			36	1,92
			38	1,96
			40	2,00

Примечание – Допуски на все характеристики - $\pm 10\%$, если не указано иное (см. Приложение А).

Таблица 3: Винты канюлированные с частичной резьбой

Винт канюлированный с частичной резьбой	Наименование параметра			
	Наружный диаметр	Внутренний диаметр канала, мм	Длина, мм	Масса, г

	ГОЛОВКИ, мм			
	Значение, норма			
1	2	3	4	5
Титановый	4,0	1,6	30	0,65
			32	0,67
			34	0,69
			36	0,74
			38	0,78
			40	0,85

Примечание – Допуски на все характеристики - $\pm 10\%$, если не указано иное (см. Приложение А).

Таблица 4: Винты интерферентные

Винт интерферентный	Наименование параметра			
	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр канала, мм	Длина, мм	Масса, г
	Значение, норма			
1	2	3	4	5
Титановый	6,0	2,1	20	1,70
			25	1,85
			30	2,00
	7,0	2,1	20	1,45
			25	2,90
			30	3,30
			35	3,60
	8,0	2,1	20	2,20
			25	3,40
			30	3,60
			35	3,90
	9,0	2,1	25	4,10
			30	4,70
			35	4,90
	10,0	2,1	25	5,10
			30	5,40
			35	6,10

Примечание – Допуски на все характеристики - $\pm 10\%$, если не указано иное (см. Приложение А).

Таблица 5: Винты интерферентные с перфорацией

	Наименование параметра
--	------------------------

Винт интерферентный с перфорацией	Наружный диаметр, мм	Внутренний диаметр канала, мм	Длина, мм	Масса, г
	Значение, норма			
1	2	3	4	5
Полимерный	6,0	1.3	25	0,50
	7,0	1.3	25	0,65
			30	0,80
	8,0	1.3	25	0,85
			30	1,00
	9,0	1.3	30	1,30
			35	1,60

Примечание – Допуски на все характеристики - $\pm 10\%$, если не указано иное (см. Приложение А).

Винты в достаточной степени совместимы с биологической средой организма человека, с которыми они находятся в контакте, в соответствии с ГОСТ ISO 14602, ГОСТ Р ИСО 14630 и группой стандартов ГОСТ ISO 10993.

Примечание – Данное требование обеспечивается применяемыми материалами.

Продолжительность контакта: долговременный контакт с мягкими и костными тканями более 30 суток.

Винты поставляются стерильными. Повторная стерилизация запрещена.

Винты относятся к невозстанавливаемым, однократного применения.

Срок годности/сохранения стерильности – 4 года.

МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

При изготовлении винтов применяются:

- Сплав титановый ВТ6» производства ООО "МСК ГРУПП" (Россия) – для титановых винтов;
- Термопластичный, композиционный, синтетический материал на основе полиэфирэфиркетона (ПЕЕК) ZH-324, производства ООО «Торговый дом пластмасс групп», Россия – для полимерных винтов.

3.2 Использование изделия

3.2.1 Предоперационная фаза

Хирург должен обсудить с пациентом его физические и психические ограничения, детали предстоящей операции и послеоперационного периода, предупредить о возможности развития различных осложнений и рисков.

Дискуссия должна рассматривать ограничения, вводимые при выборе изделия, факторы (уровень активности, вес пациента и др.), которые могли бы ограничить функциональность и стабильность изделия. Все это должно быть изложено с целью улучшения понимания пациентом ситуации для избегания развития различных осложнений.

ВНИМАНИЕ: Запас стерильных изделий соответствующих размеров должен быть в зоне доступа операционного блока и проверен хирургом накануне операции.

3.2.2 Хирургическая техника

Выбор винта: Для выбора необходимого типоразмера и вида винта необходимо придерживаться выбранной хирургической техники с обязательным предоперационным планированием, видом и типом разрыва, состоянием больного и травмированной конечности.

3.2.3 Послеоперационный уход и наблюдение

Хирург должен внимательно контролировать уровень физической активности пациента для избегания запредельных нагрузок на оперированную часть и предупредить о мерах предосторожности, назначать специальный комплекс лечебной гимнастики и физических упражнений. Пациент также должен быть информирован о том, что винт может мешать системам безопасности (металлодетекторы и т.д.) и/или вызвать трудности во время других исследований (МРТ сканирование и т.д.).

Рентгенологический контроль необходимо осуществлять сразу после операции, через 2, 4, 6 и 12 месяцев.

Повторное использование винтов не допускается!

3.2.4 Инструкции по правильному извлечению

Изделие предназначено для постоянной имплантации при нормальных условиях. Удаление (извлечение) винта является хирургической процедурой, сопоставимой с процедурой по его установке. Соблюдайте правила асептики и хирургической техники. Решение об извлечении следует тщательно взвешивать, оценивая риски, связанные с дополнительной операцией.

ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

Проблема	Причина	Решение
Задержка заживления в результате нарушений функционирования сосудистой системы или индивидуальных особенностей пациента	Индивидуальные особенности пациента	Проконсультироваться с лечащим врачом

ФАКТОРЫ РИСКА

Условия, которые индивидуально или вместе, могут вызвать чрезмерную нагрузку поврежденной кости, подвергая пациента огромному риску развития осложнений или сокращению срока службы винта:

- избыточный вес пациента;
- возможные падения;

- алкоголизм и наркотическая зависимость;
- тяжелая физическая работа;
- интенсивная спортивная активность;
- другие препятствия, которые могли бы подвергнуть опасности результат операции.

Условия, которые индивидуально или вместе, могут сделать фиксацию винта сомнительной:

- прогрессирующий остеопороз;
- нарушение обмена веществ или системный прием лекарственных препаратов, приводящих к постепенной потере костной поддержки винта (сахарный диабет; лечение стероидами, препаратами, вызывающими иммуносупрессию и т. д.);
- системные заболевания и инфекции в анамнезе;
- костные опухоли;
- реакция тканей на окисление винта.

Во время операции:

- инфицирование.

Сразу после операции:

- гематома.

В послеоперационный период:

- костная резорбция;
- гетеротопическая оссификация;
- гистиоцитарная гранулема.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ:

Успех операции зависит от соблюдения техники операции, выполненной специальным инструментарием для винтов (инструменты поставляются отдельно).

- хранить в сухом, проветриваемом, защищенном от света месте при комнатной температуре;
- перед использованием проверить целостность стерильной упаковки: в случае наличия повреждений или если упаковка открыта, не использовать изделие;
- проверить срок годности;
- ни при каких обстоятельствах не используйте изделие после истечения срока сохранения стерильности, указанного на упаковке;
- в связи с риском контакта с болезнетворными организмами, переносимыми биологической средой, медицинский персонал обязан согласно установленной практике, принимать необходимые стандартные меры безопасности;
- **Одноразовое изделие однократного применения предназначено только для одного пациента!**
- **Повторное использование запрещено! Повторная стерилизация запрещена!**
- **Осторожно! Риск нанесения повреждения! Всегда помните о том, что неосторожное использование винта может нанести повреждение.**

УСЛОВИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Винты пригодны для использования в условиях У климата по ГОСТ 15150 категории размещения 6 по ГОСТ 20790, при температуре от плюс 32 до плюс 42°C.

Температура окружающего воздуха от плюс 10 до плюс 35 °C, относительная влажность до 80% при плюс 25°C и атмосферное давление от 86 до 106,7 кПа.

Хирург должен быть детально знаком с назначением, показаниями, противопоказаниями и факторами риска использования изделия, владеть хирургическими техниками, иметь подтвержденную квалификацию и надлежащий опыт.

3.3 Комплект поставки

I. Варианты исполнения:

1. Винт лигаментарный полимерный для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø10,0 мм, длина: 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
2. Винт лигаментарный полимерный для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø9,0 мм, длина: 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
3. Винт лигаментарный полимерный для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø8,0 мм, длина: 20 мм/ 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
4. Винт лигаментарный полимерный для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø7,0 мм, длина: 20 мм/ 25 мм/ 30 мм
5. Винт лигаментарный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø10,0 мм, длина: 25 мм/ 30 мм/ 35 мм/
6. Винт лигаментарный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø9,0 мм, длина: 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
7. Винт лигаментарный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø8,0 мм, длина: 20 мм/ 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
8. Винт лигаментарный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø7,0 мм, длина: 20 мм/ 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
9. Винт лигаментарный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø5,2 мм, длина: 20 мм/ 25 мм
10. Винт канюлированный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø4,0 мм, длина: 30 мм/ 32 мм/ 34 мм/ 36 мм/ 38 мм/ 40 мм
11. Винт канюлированный титановый с частичной резьбой для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø4,0 мм, длина: 30 мм/ 32 мм/ 34 мм/ 36 мм/ 38 мм/ 40 мм
12. Винт интерферентный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø10,0 мм, длина: 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
13. Винт интерферентный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø9,0 мм, длина: 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
14. Винт интерферентный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø8,0 мм, длина: 20 мм/ 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
15. Винт интерферентный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø7,0 мм, длина: 20 мм/ 25 мм/ 30 мм/ 35 мм
16. Винт интерферентный титановый для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø6,0 мм, длина: 20 мм/ 25 мм/ 30 мм
17. Винт интерферентный полимерный с перфорацией для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø6,0 мм, длина: 25,
18. Винт интерферентный полимерный с перфорацией для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø7,0 мм, длина: 25, 30,
19. Винт интерферентный полимерный с перфорацией для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø8,0 мм, длина: 25, 30,
20. Винт интерферентный полимерный с перфорацией для фиксации связок «РусАртро», диаметр Ø9,0 мм, длина: 30, 35,

II. Инструкция по применению.

4. МАРКИРОВКА

4.1 Маркировка на изделие не наносится.

4.2 На каждой индивидуальной упаковке винта нанесена маркировка по ГОСТ Р ИСО 14630 и ГОСТ ISO 14602, включающая в себя следующие данные:

- условное обозначение винта по техническим условиям;
- вариант исполнения в составе;
- номер партии;
- номер по каталогу;
- дата изготовления/стерилизации;
- срок годности;
- материал изготовления;
- указание «стерилизовано оксидом этилена»;
- указание «для однократного применения»;
- указание «не использовать при повреждении упаковки»;
- указание на специальные условия хранения;
- указание на необходимость обратиться к Инструкции по применению;
- название, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- место производства;
- утилизация по классу отходов;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата регистрации.

Символы маркировки, наносимые на индивидуальную упаковку:

- номер партии;
- номер по каталогу;
- дата изготовления;
- использовать до;
- изготовитель;
- стерилизация оксидом этилена;
- запрет на повторное применение;
- не использовать при повреждении упаковки;
- обратитесь к Инструкции по применению;
- беречь от влаги;
- не допускать воздействия солнечного света.

РАСШИФРОВКА ВСЕХ СИМВОЛОВ МАРКИРОВКИ

				
Номер партии	Номер по каталогу	Дата изготовления	Использовать до	Предприятие-изготовитель

			
Стерилизация оксидом этилена	Запрет на повторное применение	Не использовать при поврежденной упаковке	Обратитесь к инструкции по применению

	
Беречь от влаги	Не допускать воздействия солнечного света

5. УПАКОВКА

5.1 Каждый фиксатор должен быть упакован в индивидуальную упаковку, которая имеет действующее регистрационное удостоверение (РУ № ФСР 2011/12874 или РУ № РЗН 2022/18929) производства ООО «КЛИНИПАК», Россия.

5.2 Упаковка должна обеспечивать сохранение исходного уровня стерильности в нормальных условиях хранения, транспортирования и обращения (за исключением случаев, когда она повреждена или вскрыта).

Упаковка не должна оказывать негативного действия на фиксаторы.

5.3 Конструкция индивидуальной упаковки обеспечивает герметичность изделия, не допускает проникания микроорганизмов.

5.4 Фиксаторы в индивидуальной упаковке помещают в коробки по ГОСТ 33781.

Каждая коробка должна быть оклеена лентой клеевой на бумажной основе по ГОСТ 18251 или полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрытой без нарушения целостности упаковки.

5.5 Транспортная тара – ящики, изготовленные по ГОСТ 2991 или коробки из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

5.6 В каждый ящик должен быть вложена инструкция по применению.

5.7 Масса ящика (брутто) должна быть не более 50 кг.

5.8 При транспортировании фиксаторы должны быть устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании по ГОСТ 20790.

6. ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ И ОХРАНА ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

6.1 Винты безопасны при соблюдении указаний эксплуатационной документации, не оказывают вредного воздействия на организм человека.

Работа с ними не требует принятия особых мер предосторожности.

6.2 Винты биологически безопасны и соответствовать требованиям ГОСТ ISO 10993-1.

6.3 Винты МР-не совместимы.

6.4 Требования к охране окружающей среды:

Материалы винтов не обладают способностью образовывать токсичные соединения в воздушной среде и в сточных водах. Образующиеся при производстве твердые отходы подлежат переработке или захоронению.

Основным видом возможного опасного воздействия на окружающую среду является загрязнение атмосферного воздуха населенных мест, почв и вод в результате:

- аварийных утечек (россыпей) производственных материалов;
- неорганизованного захоронения отходов на территории предприятия-изготовителя или вне его;
- произвольной свалки их в не предназначенных для этой цели местах.

Винты и материалы, используемые при их изготовлении, не представляют опасности для жизни, здоровья людей и окружающей среды, как в процессе эксплуатации, так и после окончания её срока.

Утилизация отходов осуществляется по СанПиН 2.1.3684-21 и СП 2.1.7.1386-03.

Допускается утилизацию производственных отходов осуществлять на договорной основе с фирмой, имеющей надлежащую лицензию.

7. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Общие требования – по ГОСТ 20790.

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

7.2 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов – по группе 2 (С) ГОСТ 15150.

Винты в транспортной упаковке устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладают вибропрочностью и ударопрочностью в соответствии с ГОСТ 20790.

7.3 Условия хранения – по группе 1 (Л) ГОСТ 15150.

7.4 Винты хранят в условиях, исключающих воздействие прямых солнечных лучей, атмосферных осадков и агрессивных сред.

7.5 Отправка винтов в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности – по ГОСТ 15846.

8. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ

Винты техническому обслуживанию и ремонту не подлежат и должны быть утилизированы после использования или окончания срока годности.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 После использования винты утилизируют в медицинских учреждениях согласно СанПиН 2.1.3684-21 (по классу отходов Б).

9.2 Изделия с истёкшим сроком хранения и не бывшие в употреблении утилизируют по классу А.

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

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие винтов требованиям ТУ 32.50.22-002-99322005-2022 при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок хранения (срок стерильности) – 4 года с даты стерилизации.

Использование винтов по истечению срока хранения не допускается.

10.3 При обнаружении неисправности винтов, возникшей в течение гарантийного срока, приведшей к нарушению их характеристик, данные изделия заменяются заводом-изготовителем безвозмездно.

Случаи, на которые гарантия не распространяется:

- дефекты, вызванные форс-мажорными обстоятельствами;
- нарушение требований инструкции по применению.

11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации направлять: ООО «РусАртро», Россия, 105094, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ соколиная гора, ул. Золотая, д. 11

E-mail: info@rusartro.ru

Тел.: 8 (800) 500-55-29

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

Категория изделия _____

Производитель _____

Вариант исполнения _____

Серийный номер/арт. _____

Дата стерилизации _____

Дата продажи _____

Организация продавец _____

Подпись продавца _____

Штамп
о продаже

Индивидуальная упаковка проверена, повреждений не имеет. Стерильно.

С инструкцией по применению ознакомлен и согласен.

Подпись покупателя _____

Гарантийный срок хранения (срок сохранения стерильности) – 4 года со дня стерилизации, указанной в маркировке.

По вопросам гарантии (рекламации) направлять: ООО «РусАртро»,

Россия, 105094, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ соколиная гора, ул. Золотая, д. 11

Е-mail: info@rusartro.ru

Тел.: 8 (800) 500-55-29

ВНИМАНИЕ! Следите за правильным заполнением гарантийного талона. Серийный номер изделия/артикул должен в точности соответствовать номеру в талоне. При неточном или неполном заполнении талона гарантия на изделие считается утраченной.

Перечень ссылочной документации

ТУ 32.50.22-003-99322005-2022	Фиксатор связочного аппарата «РусАртро», в вариантах исполнения. Технические условия
ГОСТ 20790-93	ПРИБОРЫ, АППАРАТЫ И ОБОРУДОВАНИЕ МЕДИЦИНСКИЕ Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ ISO 10993-5-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность: методы in vitro
ГОСТ ISO 10993-6-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Исследования местного действия после имплантации
ГОСТ ISO 10993-7-2016	Изделия медицинские. Оценка биологическая медицинских изделий. Часть 7. Остаточное содержание этиленоксида после стерилизации
ГОСТ ISO 10993-10-2011	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
ГОСТ ISO 10993-11-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 18
_____ листах

