

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор
ООО «РусАртро»

С.Ю. Козлова

«16» мая 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

**Фиксатор связочного аппарата «РусАртро»,
в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-003-99322005-2022**

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

Версия документа: 2.0

Москва
2024

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

Фиксатор связочного аппарата «РусАртро», в вариантах исполнения по ТУ 32.50.50-003-99322005-2022 (далее – фиксатор, пластина, изделие) предназначен для крепления мягких тканей, сухожилий и связок к кости при реконструктивных операциях на коленном суставе.

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 – фиксатор представляет средство поддерживающей фиксации сухожилий и связок в ортопедической реконструктивной хирургии на коленном суставе. Изделие состоит из титанового имплантата (пластины) с предварительно установленными нерассасывающимися нитями или без них. Прикрепление концов связок с помощью фиксатора осуществляется при помощи нитей. Фиксаторы фиксируют мягкую ткань к кости, выравнивая и восстанавливая связку надколенника. После достижения поставленной цели фиксаторы остаются на месте вживления, но могут быть удалены из организма по медицинским показаниям, в случае поломки или ревизионных операций. Решение об удалении принимает хирург с учетом показаний и индивидуальных особенностей пациента.

Показания к применению:

- восстановление связок коленного сустава (реконструкция связок);
- восстановление сухожилий коленного сустава (реконструкция сухожилий);
- необходимость фиксации связок и/или сухожилий к кости при реконструктивной операции на коленном суставе;
- восстановление фиксации корня мениска.

Противопоказания к применению:

- физические состояния, которые мешают или могут помешать адекватному приживлению имплантата или замедлить заживление (нарушение кровоснабжения, инфекции);
- инфекция в активной стадии;
- психические и нервно-мышечные расстройства, создающие неприемлемые риски для пациентов, так как могут быть источником послеоперационных осложнений;
- индивидуальная непереносимость материалов, используемых при изготовлении фиксаторов.

Относительные противопоказания:

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

Возможные осложнения:

- ревизионная/повторная операция из-за разрыва шовного материала или неисправности медицинского изделия.

Возможные побочные действия:

- местная реакция;
- болезненные ощущения, в связи с присутствием пластины;
- 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

Фиксатор состоит из пластины и предварительно заправленных в пластину хирургических нитей или без них. Пластины изготовлены из титанового сплава.

В зависимости от особенностей конструкции, комплектации, эксплуатационных и иных характеристик, фиксаторы различаются:

- Шовная пластина с затягиваемой петлей (с нитями хирургическими и затягиваемой петлей) – представляет собой средство поддерживающей фиксации сухожилий и связок в реконструктивной хирургической ортопедии, состоящая из имплантата - пластины прямой на 5 (пять) отверстий, с уже заправленными нерассасывающимися регулируемыми хирургическими нитями. Хирургические нити заправляются заранее производителем.
- Пластина шовная прямая на 4 отверстия – представляет собой средство поддерживающей фиксации сухожилий и связок в реконструктивной хирургической ортопедии, состоящая из имплантата - пластины прямой на 4 (четыре) отверстия без предустановленных хирургических нитей. Хирургические нити заправляет врач в зависимости от типа операции.
- Пластина овальная фиксирующая плоская - представляет собой средство поддерживающей фиксации сухожилий и связок в реконструктивной хирургической ортопедии, состоящая из плоской пластины без хирургических нитей. Хирургические нити заправляет врач в зависимости от типа операции.
- Пластина фиксирующая изогнутая - представляет собой средство поддерживающей фиксации сухожилий и связок в реконструктивной хирургической ортопедии, состоящая из изогнутой пластины без предустановленных хирургических нитей. Хирургические нити заправляет врач в зависимости от типа операции.
- Шовная пластина с регулируемой петлей - представляет собой средство поддерживающей фиксации сухожилий и связок в реконструктивной хирургической ортопедии, состоящая из имплантата - пластины прямой на 4 (четыре) отверстия с уже заправленными нерассасывающимися регулируемыми хирургическими нитями. Хирургические нити заправляются заранее производителем.
- Пластина для увеличения размеров шовной пластины - представляет собой средство поддерживающей фиксации сухожилий и связок в реконструктивной хирургической ортопедии, состоящая из пластины для увеличения размеров шовной пластины без предустановленных хирургических нитей. Хирургические нити заправляет врач в зависимости от типа операции.
- Шовная пластина с фиксированной петлей длиной: 15, 20, 25, 30 или 35 мм – представляет собой средство поддерживающей фиксации сухожилий и связок в реконструктивной хирургической ортопедии, состоящая из имплантата - пластины прямой на 4 (четыре) отверстия с двумя посередине пластины увеличенными отверстиями с уже заправленными нерассасывающимися регулируемыми хирургическими нитями. Хирургические нити заправляются заранее производителем.
- Шайба плоская – представляет собой средство поддерживающей фиксации сухожилий и связок в реконструктивной хирургической ортопедии, без предустановленных хирургических нитей. Хирургические нити заправляет врач в зависимости от типа операции.

3.1. Конструктивные особенности фиксаторов

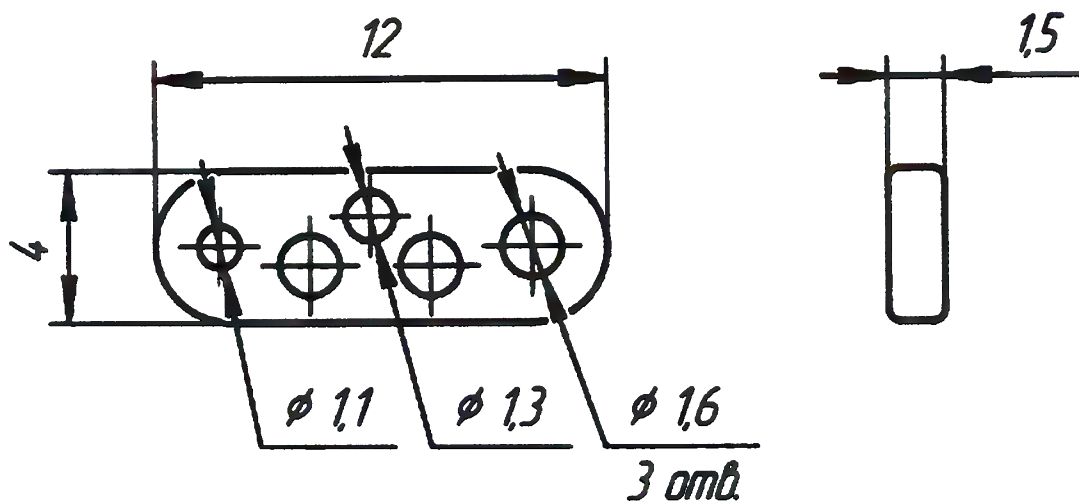


Рисунок 1. Конструкция шовной пластины для затягиваемой петли

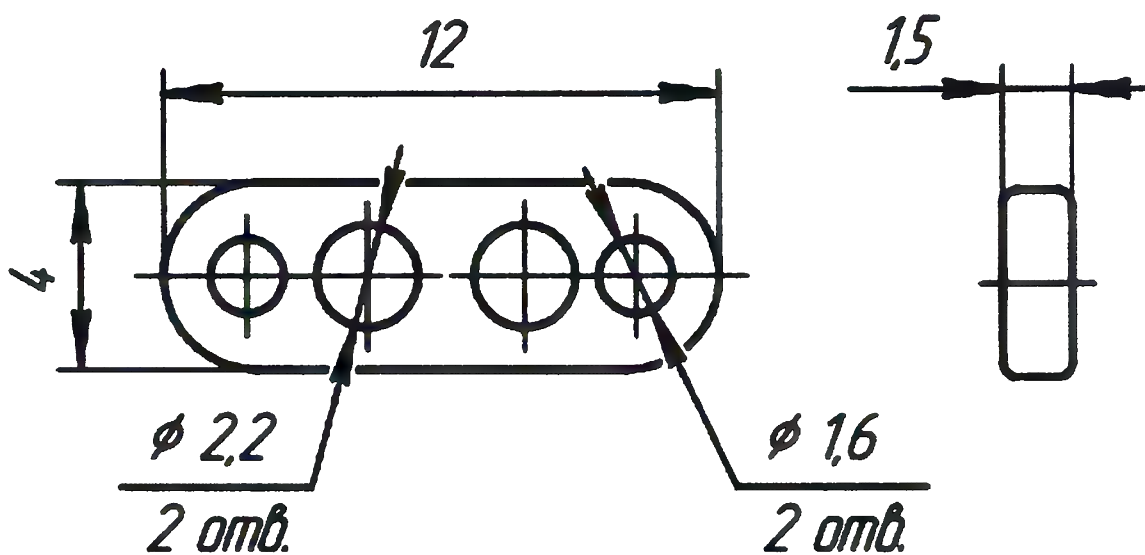


Рисунок 2. Конструкция пластины прямой на 4 отверстия

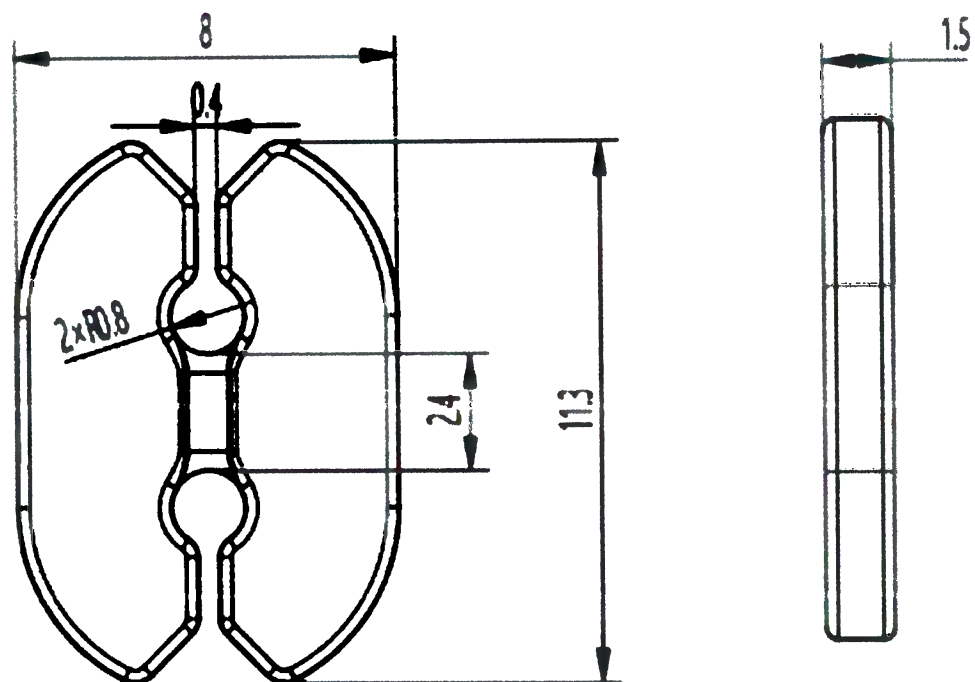


Рисунок 3. Конструкция пластины фиксирующей плоской

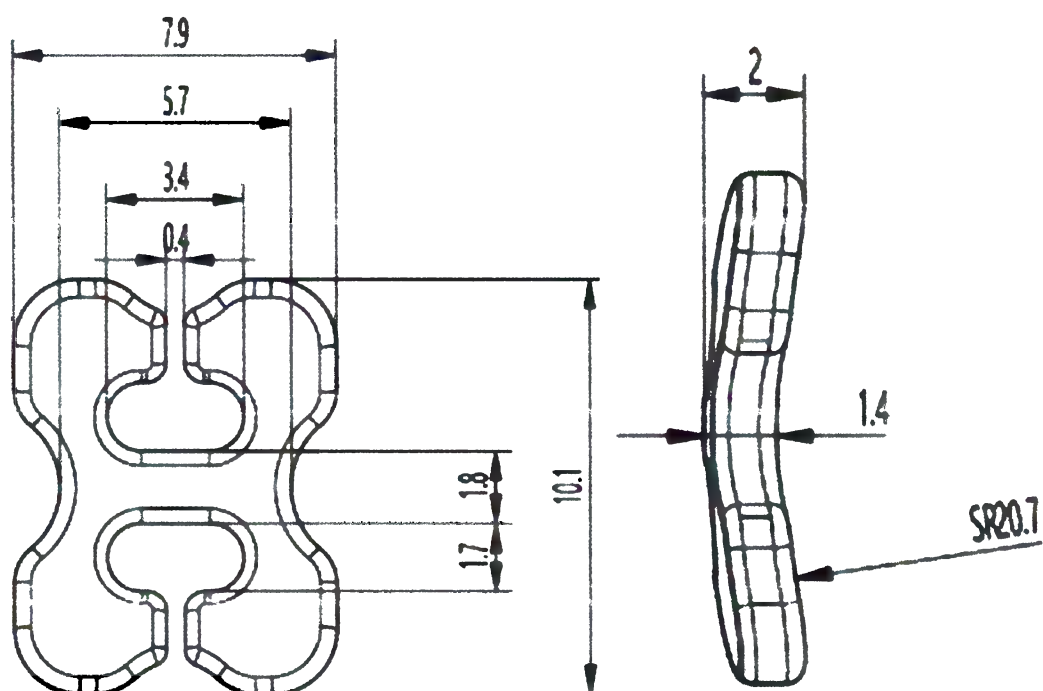


Рисунок 4. Конструкция пластины фиксирующей изогнутой

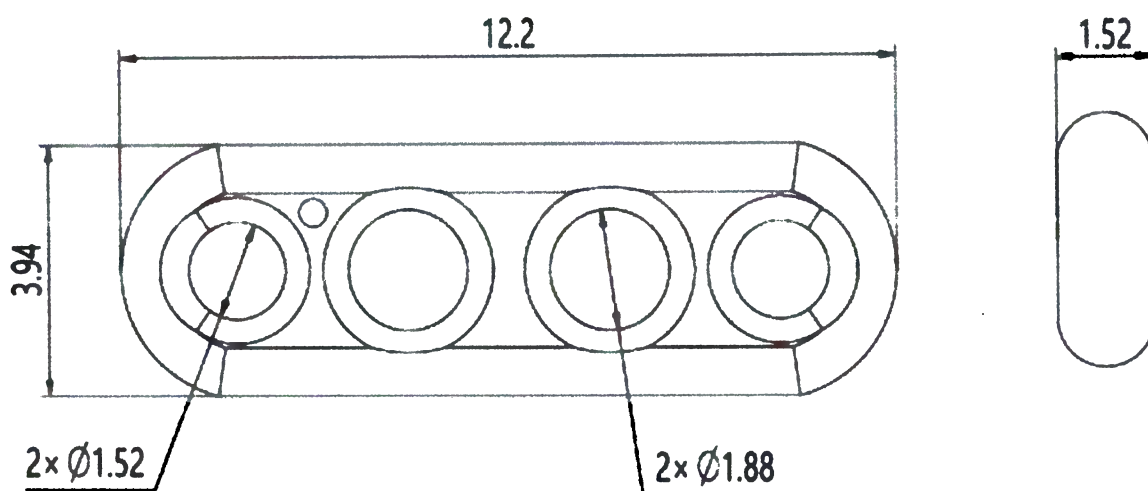


Рисунок 7. Конструкция шовная пластины для фиксированной петли

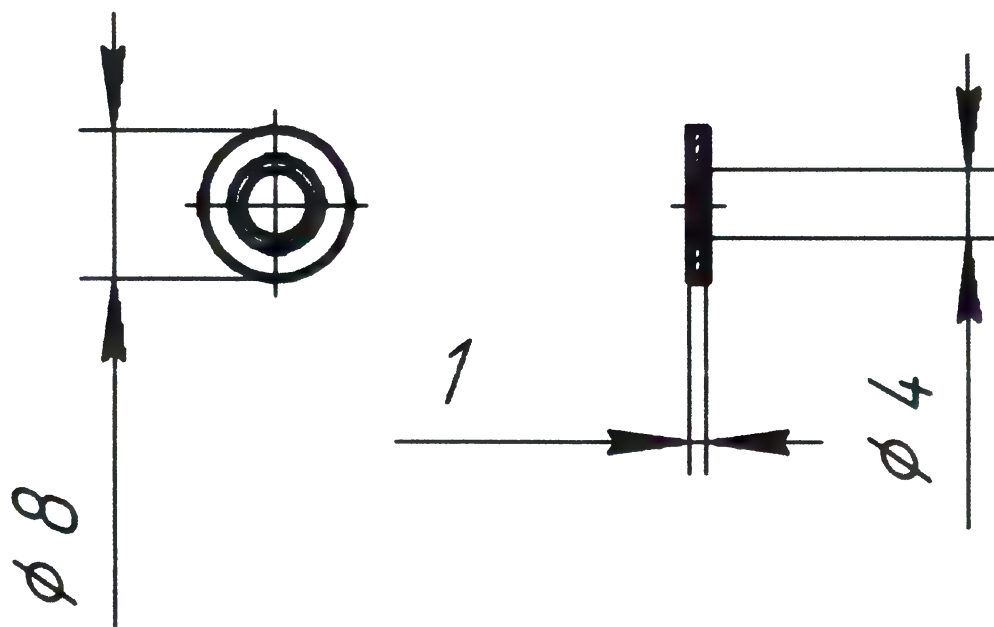


Рисунок 8. Конструкция шайбы плоской

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Т а б л и ц а 1

Наименование параметра	Вариант исполнения							
	Шовная пластина с затягиваемой петлей	Пластина шовная прямая на 4 отверстия	Пластина овальная фиксирующая плоская	Пластина фиксирующая изогнутая	Шовная пластина с регулируемой петлей	Пластина для увеличения размеров шовной	Шовная пластина с фиксированной петлей	Шайба плоская

						пластин ы		
	Значение, норма							
1	2	3	4	5	6	7	8	9
Длина пластины, мм	12	12	11,3	10,1	12,15	20,00	12,2	8
Ширина пластины, мм	4	4	8	7,9	3,95	5,40	3,94	8
Толщина пластины, мм (см. Приложение А)	1,5	1,5	1,5	2 / 1,4	1,50	3,00 / 1,85	1,52	1
Количество отверстий в пластине, шт.	5	4	2	2	3	3	4	1
Диаметр отверстий в пластине, мм (см. Приложение А)	1,1 (1 отв.) 1,3 (1 отв.) 1,6 (3 отв.)	1,6 (2 отв.) 2,2 (2 отв.)	0,8 (2 отв.)	1,7 (2 отв.)	1,3 (1 отв.) 1,6 (1 отв.) 1,6/0,86 (1 отв.)	2,0 (2 отв.) 6,02/3.02 (1 отв.)	1,52 (2 отв.) 1,88 (2 отв.)	4
Длина нити x диаметр (метрический размер), мм	ПОЛИЭФИР-Ф (контурированная зеленая) – 500 x 1,0-1,09 (10)	-	-	-	ПОЛИСТА Н (ПЭУВММ) (зеленая) – 1000 x 0,8-0,89 (8)	-	ПОЛИЭФИР-Ф (зеленая) – 1000 x 0,8-0,89 (8)	-
	ПОЛИСТАН (неокрашенная) – 1000 x 0,6-0,69 (6)				ПОЛИСТА Н (неокрашенная) – 1000 x 0,6-0,69 (6)		ПОЛИСТА Н (неокрашенная) – 1000 x 1,0-1,09 (10)	
	ПОЛИЭФИР-Ф (зеленая) – 1000 x 0,6-0,69 (6)				ПОЛИЭФИР-Ф (контурированная синим) – 1000 x 1,0-1,09 (10)		ПОЛИСТА Н (неокрашенная) петля длиной – 15 или 20 или 25 или 30 или 35 x 2	
Масса пластины, г	0,26	0,24	0,30	0,32	0,24	0,31	0,21	0,10

Примечание – Допуски на все характеристики - $\pm 10\%$, если не указано иное.

Фиксаторы 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.

Фиксаторы поставляются стерильными. Повторная стерилизация запрещена.

Фиксаторы относятся к невозстанавливаемым, однократного применения.

Срок годности/сохранения стерильности – 4 года.

МАТЕРИАЛЫ ИЗГОТОВЛЕНИЯ

Вариант исполнения	Материал	Производитель
1. Шовная пластина с затягиваемой петлей	Титановый сплав «ВТ6»	ООО «ТПК Вариант», (Россия)
	ПОЛИСТАН (ПЭУВММ) - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, контурированная зеленым	ООО «Политехмед» (Россия)
	ПОЛИСТАН (ПЭУВММ) - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, неокрашенная	ООО «Политехмед» (Россия)
	ПОЛИЭФИР-Ф – нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная, с покрытием из фторполимера, зеленая	ООО «Политехмед» (Россия)
2. Пластина шовная прямая на 4 отверстия	Титановый сплав «ВТ6»	ООО «ТПК Вариант», (Россия)
3. Пластина овальная фиксирующая плоская	Титановый сплав «ВТ6»	ООО «ТПК Вариант», (Россия)
4. Пластина фиксирующая изогнутая	Титановый сплав «ВТ6»	ООО «ТПК Вариант», (Россия)
5. Шовная пластина с регулируемой петлей	Титановый сплав «ВТ6»	ООО «ТПК Вариант», (Россия)
	ПОЛИЭФИР-Ф - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная, с покрытием из фторполимера, зеленая	
	ПОЛИСТАН (ПЭУВММ) - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, неокрашенная и синим контурированием	ООО «Политехмед» (Россия)
	ПОЛИСТАН (ПЭУВММ) - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, неокрашенная	ООО «Политехмед» (Россия)
	ПОЛИЭФИР-Ф – нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная, с покрытием из фторполимера, зеленая	ООО «Политехмед» (Россия)
6. Пластина для увеличения размеров шовной пластины	Титановый сплав «ВТ6»	ООО «ТПК Вариант», (Россия)
7. Шовная пластина с фиксированной петлей длиной: 15, 20, 25, 30 или 35 см	Титановый сплав «ВТ6»	ООО «ТПК Вариант», (Россия)
	ПОЛИЭФИР-Ф - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая полиэфирная плетеная, с покрытием из фторполимера, зеленая	ООО «Политехмед» (Россия)
	ПОЛИСТАН (ПЭУВММ) - нить хирургическая нерассасывающаяся синтетическая плетеная из сверхпрочного высокомолекулярного полиэтилена, неокрашенная	ООО «Политехмед» (Россия)
8. Шайба плоская	Титановый сплав «ВТ6»	ООО «ТПК Вариант», (Россия)

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 пластины: Для выбора необходимого варианта исполнения пластины необходимо придерживаться выбранной хирургической техники с обязательным предоперационным планированием, видом и типом разрыва, состоянием больного и травмированной конечности.

Порядок применения:

1. Откройте упаковку системы асептическим методом. Извлеките изделие из упаковки.
2. Сформируйте тоннель в кости необходимого диаметра в зависимости от варианта исполнения пластины;
3. Проденьте связку через петлю и сшейте ее концы хирургическими нитками;
4. Протяните все нити через тоннели в местах установки, и вытяните их полностью;
5. Завяжите скользящий узел на основной шовной нити поверх пластины.
6. Отрежьте концы нитей;
7. Удалите и утилизируйте бело-синюю «натяжную» нить (при наличии).

ВНИМАНИЕ:

- Не используйте фиксаторы для тоннелей, диаметр которых превышает 4,5 мм;
- После натяжения нити отрежьте излишки, чтобы оставался конец длиной более 6 мм. Как в случае с любыми узлами, слишком короткие концы нити могут повлиять на надежность узлов в послеоперационном периоде.

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 пластина 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 фиксаторов не допускается!

3.2.4 Инструкции по правильному извлечению

Изделие предназначено для постоянной имплантации при нормальных условиях. Удаление (извлечение) фиксатора 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
Повреждение пластины	В случае травмирования, могут повредиться нити.	Повторная операция
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 пластины:

- 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 пластин сомнительной:

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

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 (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 фиксатора может нанести повреждение.**

ИЗДЕЛИЯ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ СОВМЕСТНО С ФИКСАТОРАМИ

Для фиксаторов, поставляемых без шовного материала, рекомендовано использовать не рассасывающиеся шовные материалы длиной и диаметром в соответствии с таблицей 1.

УСЛОВИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Фиксаторы 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 °С, 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.

Титановые имплантаты являются МРТ-совместимыми.

3.3 Комплект поставки

Комплектность фиксаторов должна соответствовать технологической документации и условиями заказа.

В состав поставки должна входить инструкция по применению фиксаторов.

В комплект поставки Фиксатора связочного аппарата «РусАртро» входит Фиксатор одного из вариантов исполнения в индивидуальной упаковке.

I. Варианты исполнения:

1. Шовная пластина с затягиваемой петлей;
2. Пластина шовная прямая на 4 отверстия;
3. Пластина овальная фиксирующая плоская;
4. Пластина фиксирующая изогнутая;
5. Шовная пластина с регулируемой петлей;
6. Пластина для увеличения размеров шовной пластины;

7. Шовная пластина с фиксированной петлей длиной 15 мм;
8. Шовная пластина с фиксированной петлей длиной 20 мм;
9. Шовная пластина с фиксированной петлей длиной 25 мм;
10. Шовная пластина с фиксированной петлей длиной 30 мм;
11. Шовная пластина с фиксированной петлей длиной 35 мм;
12. Шайба плоская.

II. Инструкция по применению.

В вариантах исполнения с петлями шовные нити определенного размера в соответствии с таблицей 1 предусматливаются на пластину.

4. МАРКИРОВКА

4.1 Маркировка на изделие не наносится.

4.2 На каждой индивидуальной упаковке фиксатора должна быть нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

- условное обозначение фиксатора по настоящим техническим условиям;
- вариант исполнения;
- номер партии;
- номер по каталогу;
- дата изготовления (стерилизации)*;
- использовать до...;
- материал изготовления;
- указание «стерилизовано оксидом этилена»;
- указание «для однократного применения»;
- указание «не использовать при нарушении целостности упаковки»;
- указание на специальные условия хранения;
- указание на необходимость обратиться к Инструкции по применению;
- название и адрес предприятия-изготовителя;
- место производства;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата регистрации.

Примечание: *дата изготовления является датой стерилизации

4.3 На групповой упаковке фиксатора должна быть нанесена маркировка, включающая в себя следующие данные:

- условное обозначение фиксатора по настоящим техническим условиям;
- вариант исполнения;
- номер партии;

- номер по каталогу;
- количество;
- дата изготовления (стерилизации)*;
- использовать до...;
- материал изготовления;
- указание «стерилизовано оксидом этилена»;
- указание «для однократного применения»;
- указание «не использовать при нарушении целостности упаковки»;
- указание на специальные условия хранения;
- указание на необходимость обратиться к Инструкции по применению;
- название, товарный знак и адрес предприятия-изготовителя;
- место производства;
- номер регистрационного удостоверения;
- дата регистрации.

Примечание: *дата изготовления является датой стерилизации

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

Работа с ними не требует принятия особых мер предосторожности.

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

6.3 Требования к охране окружающей среды:

Материалы фиксаторов 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.

Фиксаторы 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 фиксаторов 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 – температура от -50°C до +40°C, влажность до 98% при 25°C.

Фиксаторы 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 – температура от +5°C до +40°C, влажность до 80% при 25°C.

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

8. СВЕДЕНИЯ О ТЕХНИЧЕСКОМ ОБСЛУЖИВАНИИ И РЕМОНТЕ

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

9. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 После использования фиксаторы 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 согласно СанПиН 2.1.3684-21 (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 фиксаторов требованиям ТУ 32.50.50-003-99322005-2022 при соблюдении правил применения, транспортирования и хранения.

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

Использование фиксаторов по истечению срока хранения не допускается.

10.3 При обнаружении неисправности фиксаторов, 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 «РусАрттро», Россия, 105094, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ соколиная гора, ул. Золотая, д. 11

E-mail: info@rusarttro.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

E-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

Обозначение документа	Наименование документа
1	2
ГОСТ 2.114-2016 ГОСТ 15.309-98	ЕСКД. Технические условия Система разработки и постановки продукции на производство. Испытания и приемка выпускаемой продукции. Основные положения
ГОСТ 166-89 ГОСТ 2789-73 ГОСТ 2991-85	Штангенциркули. Технические условия Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики Ящики дощатые неразборные для грузов массой до 500 кг. Общие технические условия
ГОСТ 9142-2014 ГОСТ 9378-93	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия Образцы шероховатости поверхности (сравнения). Общие технические условия
ГОСТ 14192-96 ГОСТ 15150-69	Маркировка грузов 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 15846-2002	Продукция, отправляемая в районы Крайнего Севера и приравненные к ним местности. Упаковка, маркировка, транспортирование и хранение
ГОСТ 16504-81	Система государственных испытаний продукции. Испытания и контроль качества продукции. Основные термины и определения
ГОСТ 18251-87 ГОСТ 20477-86 ГОСТ 20790-93	Лента клеевая на бумажной основе. Технические условия Лента полиэтиленовая с липким слоем. Технические условия Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 25706-83	Лупы. Типы, основные параметры. Общие технические требования
ГОСТ 31214-2016	Изделия медицинские. Требования к образцам и документации, представляемым на токсикологические, санитарно-химические испытания, испытания на стерильность и пирогенность
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 33781-2016	Упаковка потребительская из картона, бумаги и комбинированных материалов. Общие технические условия
ГОСТ Р 8.568-2017	Государственная система обеспечения единства измерений. Аттестация испытательного оборудования. Основные положения
ГОСТ Р 51293-99 ГОСТ Р 51474-99	Идентификация продукции. Общие положения Упаковка. Маркировка, указывающая на способ обращения с грузами
ГОСТ Р 53228-2008	Весы неавтоматического действия. Часть 1. Метрологические и технические требования. Испытания
ГОСТ Р ИСО 5832-3-2020	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3. Деформируемый сплав титан-6 алюминия-4 ванадия
ГОСТ Р ИСО 14630-2017 ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования

Окончание перечня

1	2
ГОСТ Р ИСО 15223-2-2013	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 2. Разработка, выбор и валидация символов
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 <i>in vitro</i>
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
ГОСТ ISO 14602-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
ГОСТ ISO 11135-2017	Стерилизация медицинской продукции. Этиленоксид. Требования к разработке, валидации и текущему управлению процессом стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
ГОСТ ISO 11607-2-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 2. Требования к валидации процессов формирования, герметизации и сборки
ГОСТ EN 556-1-2011	Стерилизация медицинских изделий. Требования к медицинским изделиям категории «стерильные». Часть 1. Требования к медицинским изделиям, подлежащим финишной стерилизации
СанПиН 1.2.3685-21	Гигиенические нормативы и требования к обеспечению безопасности и (или) безвредности для человека факторов среды обитания
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий
СП 2.1.7.1386-03	Санитарные правила по определению класса опасности токсичных отходов производства и потребления
МУ 2.1.7.730-99	Гигиеническая оценка качества почвы населенных мест
МУ 25.1-001-86	Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ 287-113	Методические указания. Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ ISO 14971-2021	Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям

Пронумеровано, прошито и
скреплено печатью на 22
_____ листах

