

УТВЕРЖДАЮ:

Генеральный директор

ООО «МЕДГРАНД»



2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

**Комплект деталей к аппаратам внешней фиксации «MGFix»
по ТУ 32.50.22-002-37579975-2023**

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование: Комплект деталей к аппаратам внешней фиксации «MGFix» по ТУ 32.50.22-002-37579975-2023 (см. Приложение А).

Разработчик/Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «МЕДГРАНД» (ООО «МЕДГРАНД»).

Адрес: Россия, 105094, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Соколиная гора, ул. Золотая, д. 11, помещ. 9А12

Телефон: +7 (495) 664-44-59;

E-mail: info@medgrand.ru.

Место производства медицинского изделия:

ООО «Медгранд», Россия, 105094, г Москва, ул. Золотая, д. 11, помещ. 9а12

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Комплект деталей к аппаратам внешней фиксации «MGFix» по ТУ 32.50.22-002-37579975-2023 (см. Приложение А) (далее – Изделия) предназначен для внешней фиксации костных фрагментов при переломах длинных трубчатых костей и их коррекции у пациентов травматолого-ортопедического профиля.

1.2 Показания к применению Изделий: открытые и закрытые переломы трубчатых костей; деформации костей; несращение переломов; ложные суставы; огнестрельные проникающие повреждения суставов; необходимость оперативного удлинения конечностей; множественные переломы, сочетанные и комбинированные травмы.

Противопоказания к применению Изделий: абсолютных противопоказаний нет. Общими противопоказаниями являются: активный инфекционный процесс или значительный риск инфекции; тяжелые соматические заболевания, являющиеся противопоказаниями для любых хирургических вмешательств, за исключением операций, проводимых по жизненно важным показаниям; выраженный остеопороз костей.

Возможные побочные эффекты: индивидуальная непереносимость материалов изготовления компонентов; ослабление элементов фиксации. В состав изделия не входят имплантируемые (инвазивные) элементы. Однако использование Изделия совместно с имплантируемыми элементами (стержнями Шанца, стержнями Штейнмана, спицами) может иметь побочные эффекты, характерные для имплантатов (инфекция, воспалительные процессы).

В состав изделия не входят имплантируемые (инвазивные) элементы.

1.3 Изделия используются хирургами-травматологами в центрах травматологии и ортопедии, в травматологических отделениях стационарных ЛПУ и военных госпиталей.

1.4 Область применения: травматология и ортопедия

1.5. Класс в зависимости от потенциального риска применения 1 по ГОСТ 31508 и Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (п.4.4).

1.6 Варианты исполнения Изделий представлены в Приложении А.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплекты поставки входят Изделия в соответствии с Приложением А. Наименование и количество по требованию заказчика. Эксплуатационная документация – по 1 экз.

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Изделия должны соответствовать требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 16061, настоящих технических условий и комплекта документации (Приложение Б).

3.2 Габаритные и основные размеры Изделий должны соответствовать размерам, указанным на рисунках 1 – 12 (Приложение Б). Габаритные размеры Изделий в потребительской упаковке приведены в Таблице 1. Масса Изделий приведена в Приложении Б.

Таблица 1 – Параметры упаковки

Наименование	Габаритные размеры упаковки, мм
Комплект деталей к аппаратам внешней фиксации «MGFix» по ТУ 32.50.22-002-37579975-2023, в составе:	
Зажим штанга диаметром 11 мм - винт Шанца диаметром Ø 5.0, 4.0 мм	Длина: 150±20 Ширина: 80±20
Зажим штанга диаметром Ø 11 мм - винт Шанца диаметром Ø 5.0 мм	Длина: 150±20 Ширина: 80±20
Зажим штанга-штанга 11 мм	Длина: 150±20 Ширина: 80±20
Зажим для штанг диаметром Ø 11 и 8 мм, винтов Шанца диаметром Ø от 6 до 4 мм	Длина: 150±20 Ширина: 80±20
Зажим штанга диаметром 11 мм - винт Шанца диаметром Ø 5.0, 6.0 мм	Длина: 150±20 Ширина: 80±20
Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 100 мм Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 150 мм Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 200 мм Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 250 мм Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 300 мм Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 350 мм Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 400 мм Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 450 мм Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 500 мм	Длина: от 200 до 700 (в зависимости от длины штанги) Ширина: 80±20
Т-образная рукоятка для введения винта Шанца, Ø 5.0 мм, ключ 11 мм, удерживатель зажима, шлиц треугольный	Длина: 140±20 Ширина: 140±20
Ключ двухсторонний: рожковый 11 мм, накидной 11 мм	Длина: 230±20 Ширина: 80±20
Втулка направитель для винта Шанца Ø 5.0 мм	Длина: 280±20 Ширина: 80±20

Адаптер для введения винтов Шанца Ø 4.0 мм дрелью, шлиц треугольный с АО	Длина: 140±20 Ширина: 80±20
Адаптер для введения винтов Шанца Ø 5.0 мм дрелью, шлиц треугольный с АО	Длина: 140±20 Ширина: 80±20
Ключ-головка гексагональный 11 мм, АО соединение	Длина: 140±20 Ширина: 80±20

* Габаритные размеры индивидуальной и групповой упаковки из полиэтиленовой пленки и коробчатого картона в целях разумного потребления могут быть меньше заявленных при условии, что швы пакетов прочно запаены и Изделия надежно упакованы.

3.3 Назначение Изделий: для внешней фиксации костных фрагментов при переломах длинных трубчатых костей и их коррекции у пациентов травматолого-ортопедического профиля.

Функциональные характеристики Изделий представлены в Таблице 2.

Таблица 2 – Функциональные характеристики Изделий

Наименование	Функциональные характеристики	Контакт с организмом человека
Комплект деталей к аппаратам внешней фиксации «MGFix» по ТУ 32.50.22-002-37579975-2023, в составе:		-
Зажим штанга диаметром 11 мм - винт Шанца диаметром Ø 5.0, 4.0 мм	Необходим для зажима и фиксации штанги и винта Шанца. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания гайки на фиксаторе для одновременной фиксации положения стержня относительно штанги.	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Зажим штанга диаметром Ø 11 мм - винт Шанца диаметром Ø 5.0 мм	Необходим для зажима и фиксации штанги и винта Шанца. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания гайки на фиксаторе для одновременной фиксации положения стержня относительно штанги.	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках
Зажим штанга-штанга 11 мм	Необходим для зажима и фиксации двух штанг. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания гайки на фиксаторе для одновременной фиксации положения штанг между собой.	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Зажим для штанг диаметром Ø 11 и 8 мм, винтов Шанца диаметром Ø от 6 до 4 мм	Необходим для зажима и фиксации двух штанг и двух винтов Шанца. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания гайки на фиксаторе для одновременной фиксации положения штанг и штифтов относительно друг друга	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Зажим штанга диаметром 11 мм - винт Шанца диаметром Ø 5.0, 6.0 мм	Необходим для зажима и фиксации штанги и винта Шанца. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания гайки на фиксаторе для одновременной фиксации положения стержня относительно штанги.	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 100 мм	Необходима для соединения зажимов между собой	Не имеет контакта с пациентом.

Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 150 мм Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 200 мм Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 250 мм Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 300 мм Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 350 мм Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 400 мм Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 450 мм Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 500 мм		Медицинский персонал работает в перчатках.
Т-образная рукоятка для введения винта Шанца, Ø 5.0 мм, ключ 11 мм, удерживатель зажима, шлиц треугольный	Необходим для введения винта Шанца, удерживания зажима при затягивании гайки, затягивания гайки	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Ключ двухсторонний: рожковый 11 мм, накидной 11 мм	Необходим для затягивания гаек.	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Втулка направитель для винта Шанца Ø 5.0 мм	Необходим для удержания винта Шанца и его направления	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Адаптер для введения винтов Шанца Ø 4.0 мм дрелью, шлиц треугольный с АО	Переходник для дрели для введения винтов Шанца в кость	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Адаптер для введения винтов Шанца Ø 5.0 мм дрелью, шлиц треугольный с АО	Переходник для дрели для введения винтов Шанца в кость	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.
Ключ-головка гексагональный 11 мм, АО соединение	Необходим для затягивания гаек	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.

3. 4 Изделия должны быть изготовлены из материалов, указанных в Таблице 3.

Таблица 3 – Материалы изготовления инструментов

№	Деталь	Материал / производитель
1	Зажим штанга диаметром 11 мм - винт Шанца диаметром Ø 5.0, 4.0 мм	состоит из нескольких основных элементов, которые производятся из следующих материалов: 1. Ось производится из нержавеющей стали марки 316L. 2. Зажим производится из материала «Полиэфирэфиркетон угленасыщенный на 30% PEEK5600CF30» производства «Jiangsu Junhua High Performance Specialty Engineering Plastics (Peek) Products Co., Ltd.» (Китай).

2	Зажим штанга диаметром Ø 11 мм - винт Шанца диаметром Ø 5.0 мм	состоит из нескольких основных элементов, которые производятся из следующих материалов: 1. Ось производится из нержавеющей стали марки 316L. 2. Зажим производится из материала «Полиэфирэфиркетон угленасыщенный на 30% PEEK5600CF30» производства «Jiangsu Junhua High Performance Specialty Engineering Plastics (Peek) Products Co., Ltd.» (Китай).
3	Зажим штанга-штанга 11 мм	состоит из нескольких основных элементов, которые производятся из следующих материалов: 1. Ось производится из нержавеющей стали марки 316L. 2. Зажим производится из материала «Полиэфирэфиркетон угленасыщенный на 30% PEEK5600CF30» производства «Jiangsu Junhua High Performance Specialty Engineering Plastics (Peek) Products Co., Ltd.» (Китай).
4	Зажим для штанг диаметром Ø 11 и 8 мм, винтов Шанца диаметром Ø от 6 до 4 мм	состоит из нескольких основных элементов, которые производятся из следующих материалов: 1. Ось производится из титана марки BT6 производства ООО «НПК» ВАРИАНТ. 2. Зажим производится из материала «Полиэфирэфиркетон угленасыщенный на 30% PEEK5600CF30» производства «Jiangsu Junhua High Performance Specialty Engineering Plastics (Peek) Products Co., Ltd.» (Китай). 3. Пружина производится из нержавеющей стали марки 316L
5	Зажим штанга диаметром 11 мм - винт Шанца диаметром Ø 5.0, 6.0 мм	состоит из нескольких основных элементов, которые производятся из следующих материалов: 1. Ось производится из нержавеющей стали марки 316L. 2. Зажим производится из материала «Полиэфирэфиркетон угленасыщенный на 30% PEEK5600CF30» производства «Jiangsu Junhua High Performance Specialty Engineering Plastics (Peek) Products Co., Ltd.» (Китай).
6	Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, в вариантах исполнения	производится из следующего материала: «Углеродное волокно» производства «Dongguan Xinrui Composite Materials Technology Co., Ltd.» (Китай) или «Dongwu Juli Composite Material Technology Co., Ltd.»
7	Т-образная рукоятка для введения винта Шанца, Ø 5.0 мм, ключ 11 мм, удерживатель зажима, шлиц треугольный	производится из следующего материала: Нержавеющей стали марки 304 производства «Zhangjiagang Nuoai Metal Products Co., Ltd.» (Китай).

8	Ключ двухсторонний: рожковый 11 мм, накидной 11 мм	производится из следующего материала: Нержавеющей стали марки 17-4 производства «Changzhou Kaixiang Medical Stainless Steel Co., Ltd.» (Китай).
9	Втулка направитель для винта Шанца Ø 5.0 мм	производится из следующего материала: Нержавеющей стали марки 304 производства «Zhangjiagang Nuoi Metal Products Co., Ltd.» (Китай).
10	Адаптер для введения винтов Шанца Ø 4.0 мм дрелью, шлиц треугольный с АО	производится из следующего материала: Нержавеющей стали марки 304 производства «Zhangjiagang Nuoi Metal Products Co., Ltd.» (Китай).
11	Адаптер для введения винтов Шанца Ø 5.0 мм дрелью, шлиц треугольный с АО	производится из следующего материала: Нержавеющей стали марки 304 производства «Zhangjiagang Nuoi Metal Products Co., Ltd.» (Китай).
12	Ключ-головка гексагональный 11 мм, АО соединение	производится из следующего материала: Нержавеющей стали марки 304 производства «Zhangjiagang Nuoi Metal Products Co., Ltd.» (Китай).

3.5 Параметры шероховатости металлических поверхностей Изделий Ra по ГОСТ 2789 должны быть не более 1,6 мкм для наружных и резьбовых поверхностей.

3.6 На поверхности Изделий не должно быть заусенцев, трещин, раковин, забоин, выкошенных мест, расслоений и других дефектов.

3.7 Резьба Изделий должна быть чистой, без сорванных и смятых ниток.

3.8 Поверхность Изделий должна быть матовой.

3.9 Твердость изделий по Роквеллу должна быть не менее 24 HRC.

3.10 Изделия должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

3.11 Срок службы Изделий зависит от интенсивности использования, а также особенностей применения пользователем. Окончание срока службы обычно определяется степенью износа и повреждениями. Критерием предельного состояния является трещинообразование, появление признаков механического разрушения и коррозии. Изделия не ремонтпригодны.

3.12 Изделия поставляются в нестерильном виде. Изделия однократного использования, перед использованием должны быть подвергнуты циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113.

3.13 Изделия должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при эксплуатации, транспортировании и хранении по ГОСТ Р 20790.

3.14 Изделия в транспортной упаковке должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ 20790.

4. МАРКИРОВКА

4.1 Маркировка – по ГОСТ 19126, по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и с учетом требований настоящего подраздела.

4.2 Маркировка Изделий должна выполняться лазерным способом и не должна оказывать вредного воздействия на эксплуатационные характеристики Изделий. При невозможности нанесения маркировки на Изделия необходимая информация должна быть указана на потребительской упаковке или на сопровождающей этикетке:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение Изделия (номер по каталогу (REF), рис. 1-12);
- номер партии (допускается указание на контейнере или групповой упаковке);
- указание материала или условный знак материала Изделий («Н» для Изделий из коррозионно-стойкой нержавеющей стали, «Ti» для изделий из титанового сплава, «У» для изделий из углеродного волокна).

Допускается нанесение маркировки с указанием размера Изделия, риски с обозначением длины и иной дополнительной информации, облегчающей использование Изделий.

4.3 На потребительской упаковке набора или на сопровождающей этикетке:

	- Наименование (и при наличии товарный знак) изготовителя, адрес изготовителя, включая город и страну; место производства;
	- наименование Изделия;
	- символ «Номер партии»;
	- символ «Номер по каталогу»;
	- символ «Дата изготовления»;
	- символ «Не стерильно»;
	- символ «Обратитесь к инструкции по применению»
	- символ «Запрет на повторное применение»;
	- состав и количество Изделий;

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

Допускается указание дополнительной информации, облегчающей использование Изделий.

4.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: "Хрупкое Осторожно", "Вверх не кантовать", «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

4.5 Маркировка должна быть устойчива к воздействующим факторам внешней среды в процессе хранения, транспортировки и эксплуатации и удаляться только при помощи инструмента.

5. УПАКОВКА

5.1 Упаковка – по ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 16061 и с учетом требований настоящего подраздела.

5.2 Изделия одного наименования и размеры должны быть уложены в индивидуальную упаковку, изготовленную из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354. Края пакета должны быть запаяны. Изделия в индивидуальной упаковке должны быть уложены в групповую (потребительскую) упаковку Изделия, изготовленную из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 или из коробчатого картона по ГОСТ 9142 по чертежам предприятия-изготовителя.

5.3 В каждую упаковку вложена эксплуатационная документация, выполненная в соответствии с ГОСТ 2.601.

5.4 При транспортировании Изделия должны быть уложены в ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Допускаются другие виды упаковки, гарантирующие сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик.

5.5 Масса ящика (брутто) не более 25 кг.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К РАБОТЕ

6.1 Перед использованием необходимо прочесть данную инструкцию.

6.2 Изделия использовать только в соответствии с их назначением.

6.3 Изделия должны использовать врачи, имеющие представление об устройстве Изделий, изучившие соответствующие методики и операционную технологию установки аппаратов внешней фиксации.

6.4 Определить необходимую компоновку конструкции аппарата и укомплектовать ее необходимыми Изделиями. Аппарат внешней фиксации совместим со стержнями Шанца, стержнями Штейнмана, спицами (в комплект не входят).

6.5 Перед очисткой и перед операцией необходимо провести визуальный осмотр Изделий:

- проверить разборчивости гравировки;

- убедиться в отсутствии трещин, вмятин, деформаций, ржавчины, пятен;
- убедиться в отсутствии повреждений резьбовых частей.

6.6 Произвести пробную сборку выбранной конструкции аппарата. Аппарат должен легко разбираться и собираться при помощи ключей и от руки.

6.7 Не допускается при подготовке к работе бросать Изделия. Их необходимо укладывать на ровное место и покрывать стерильной салфеткой.

6.8 Перед использованием Изделия должны быть подвергнуты циклу обработки в соответствии с режимами по МУ 287-113. Процесс стерилизации, включающий процесс очистки и дезинфекции Изделий для использования их в стерильном виде представлен в Приложении В. Изделия предназначены для однократного использования.

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

7.1 Ненадлежащее использование, соскальзывание, неправильное обращение с Изделиями могут привести к травмам у пациентов и медицинского персонала.

7.2 Следует избегать царапин, повреждений поверхности, грубых деформаций Изделий во время установки.

7.3 Необходимо соблюдать предельную осторожность при работе в непосредственной близости от жизненно важных органов, нервов и сосудов.

7.4 Запрещено использовать Изделия не по назначению.

7.5 Следует тщательно проверять функциональное состояние и проводить визуальный осмотр Изделий перед операцией.

7.6 Несоблюдение инструкции может привести к поломке Изделий, а также может стать причиной возможных побочных эффектов.

7.7 Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться. В случае возникновения пожара допускается применять все известные способы пожаротушения.

7.8 Запрещается использовать для очистки Изделий чистящие щелочные или содержащие соду растворы, металлические щетки.

7.9 Запрещается применение минеральных масел или смазок на силиконовой основе.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Транспортирование Изделий разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

8.2 Хранение Изделий производить в индивидуальной упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80%.

8.3 Воздух помещения для хранения и обращения Изделий не должен содержать коррозионно-активных примесей.

8.4 Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов по ГОСТ 15150:

- температура от минус 50 до плюс 50°C;
- относительная влажность воздуха 80% при температуре плюс 25°C.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Изделия по завершении срока эксплуатации относятся к классу А – эпидемиологически безопасным отходам и должны подлежать утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении, и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 для отходов класса А.

9.2 Изделия, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, должны подлежать утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 как бытовые отходы класса А. Материалы изделий пригодны для переработки.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие Изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Общий срок хранения изделия составляет 60 месяцев с даты производства.

10.2 Гарантийный срок эксплуатации Изделий в соответствии с эксплуатационной документацией – 12 месяцев.

Срок службы Изделий зависит от интенсивности использования, а также особенностей применения пользователем. Окончание срока службы обычно определяется степенью износа и повреждениями. Критерием предельного состояния является трещинообразование, появление признаков механического разрушения и коррозии. Изделия не ремонтпригодны.

10.3 По истечении срока эксплуатации рекомендуется проверить Изделия на наличие дефектов (механические повреждения, коррозия, смещение деталей Изделий). Гарантийные обязательства не распространяются на случаи, связанные с неправильной эксплуатацией, использованием не по назначению, грубым повреждением Изделий.

10.4 Гарантийный срок хранения – 12 месяцев.

11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются поставщику по адресу:

Адрес: Россия, 105094, г. Москва, вн.тер.г. Муниципальный округ Соколиная гора, ул. Золотая, д. 11, помещ. 9А12

Телефон: +7 (495) 664-44-59;

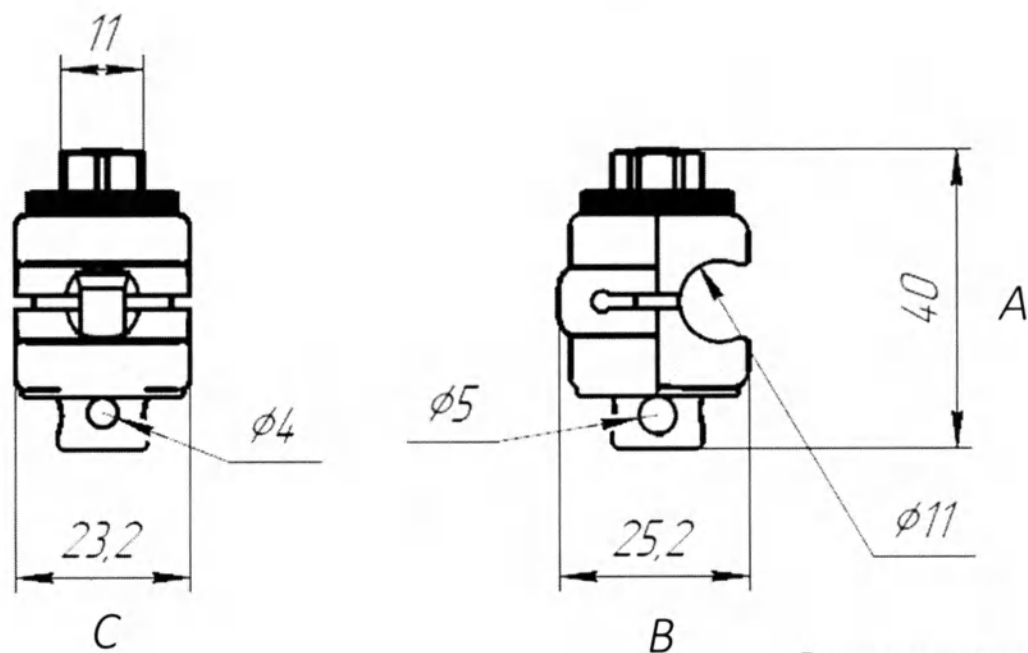
E-mail: info@medgrand.ru.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Комплект деталей к аппаратам внешней фиксации «MGFix» по ТУ 32.50.22-002-37579975-2023, в составе:

1. Зажим штанга диаметром 11 мм - винт Шанца диаметром Ø 5.0, 4.0 мм – от 1 до 100 шт.;
2. Зажим штанга диаметром Ø 11 мм - винт Шанца диаметром Ø 5.0 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
3. Зажим штанга-штанга 11 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
4. Зажим для штанг диаметром Ø 11 и 8 мм, винтов Шанца диаметром Ø от 6 до 4 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
5. Зажим штанга диаметром 11 мм - винт Шанца диаметром Ø 5.0, 6.0 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
6. Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 100 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
7. Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 150 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
8. Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 200 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
9. Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 250 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
10. Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 300 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
11. Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 350 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
12. Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 400 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
13. Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 450 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
14. Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, длина 500 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
15. Т-образная рукоятка для введения винта Шанца, Ø 5.0 мм, ключ 11 мм, удерживатель зажима, шлиц треугольный – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
16. Ключ двухсторонний: рожковый 11 мм, накидной 11 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
17. Втулка направитель для винта Шанца Ø 5.0 мм – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
18. Адаптер для введения винтов Шанца Ø 4.0 мм дрелью, шлиц треугольный с АО – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
19. Адаптер для введения винтов Шанца Ø 5.0 мм дрелью, шлиц треугольный с АО – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
20. Ключ-головка гексагональный 11 мм, АО соединение – от 1 до 100 шт. (при необходимости);
21. Инструкция по применению – 1 шт.

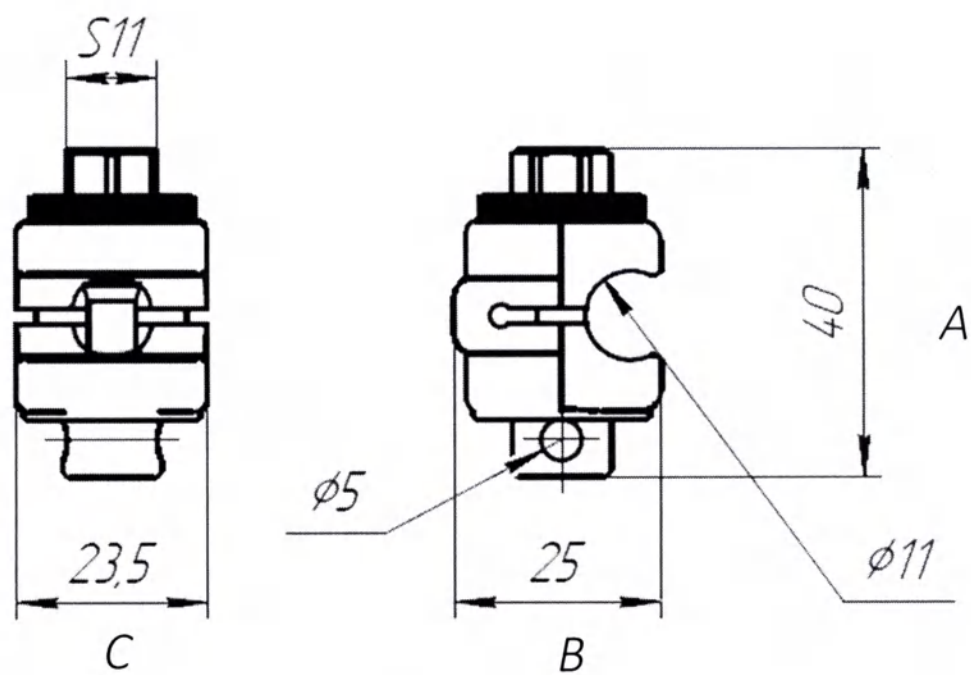
ПРИЛОЖЕНИЕ Б



*Размеры указаны в мм
Допуск 5%, если не указано иного*

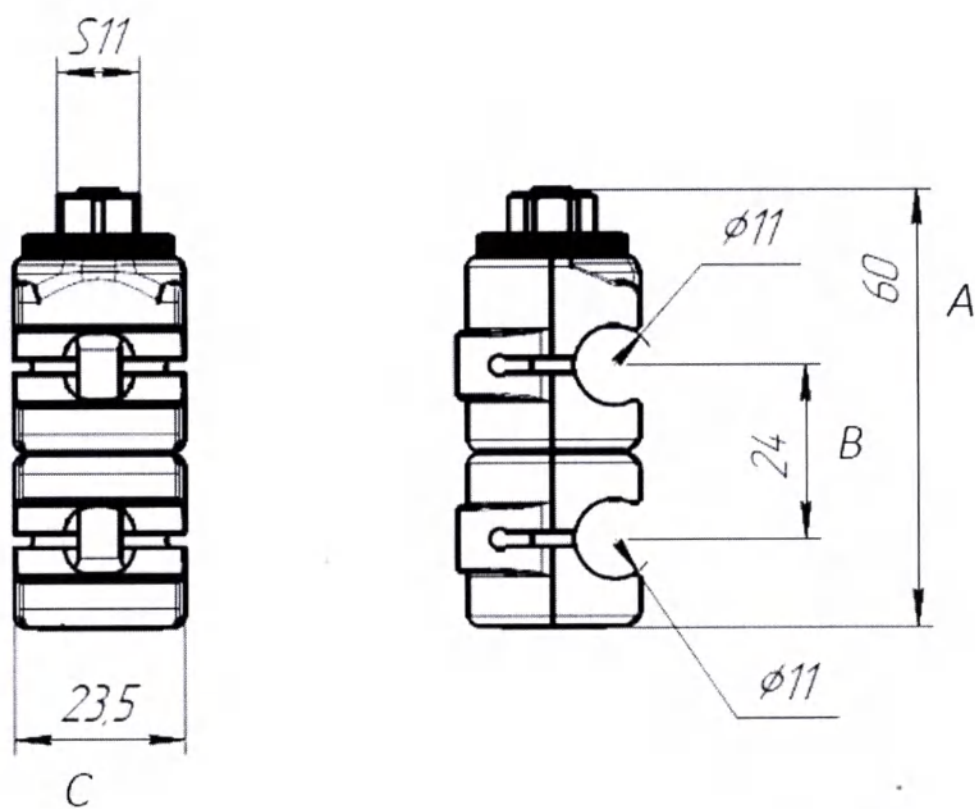
А, ±5 мм	В, ±2 мм	С, ±2 мм	Диаметр для штанги ±0,5 мм	Диаметр для стержня ±0,5 мм	Масса, ± 5 г
40	25,2	23,2	11	4 или 5	32

Рисунок 1 – Зажим штанга диаметром Ø 11 мм - винт Шанца диаметром Ø 5,0, 4,0 мм



A, ± 5 мм	B, ± 2 мм	C, ± 2 мм	Диаметр для штанги $\pm 0,5$ мм	Диаметр для стержня $\pm 0,5$ мм	Масса, ± 5 г
40	25	23,5	11	5	32

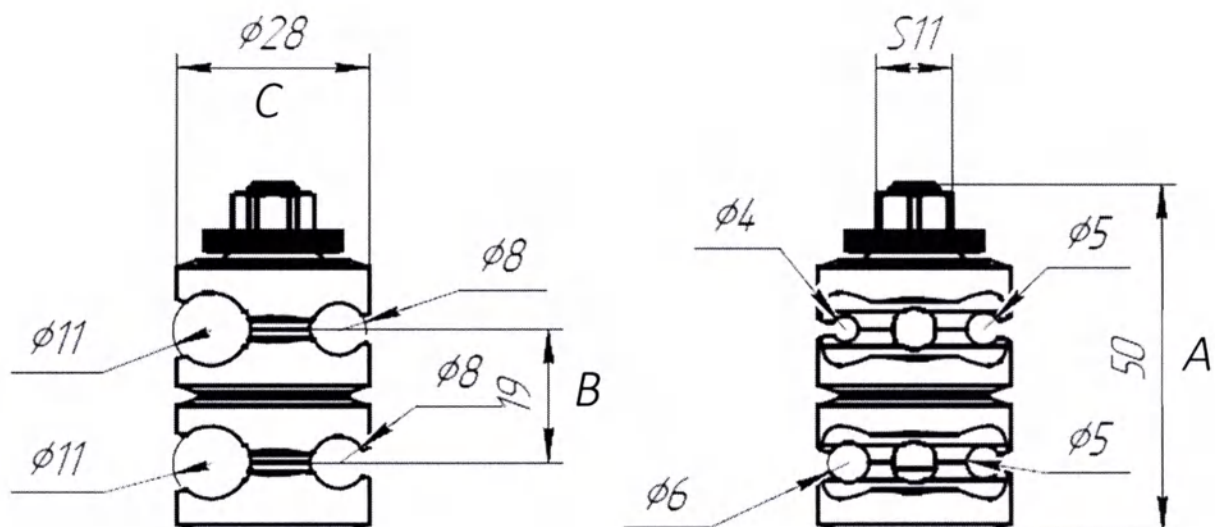
Рисунок 2 – Зажим штанга диаметром $\varnothing 11$ мм - винт Шанца
диаметром $\varnothing 5.0$ мм



Размеры указаны в мм
Допуск 5%, если не указано иного

A, ± 5 мм	Расстояние между штангами, B, ± 2 мм	C, ± 2 мм	Диаметр для штанг $\pm 0,5$ мм	Масса, ± 5 г
60	24	23,5	11	54

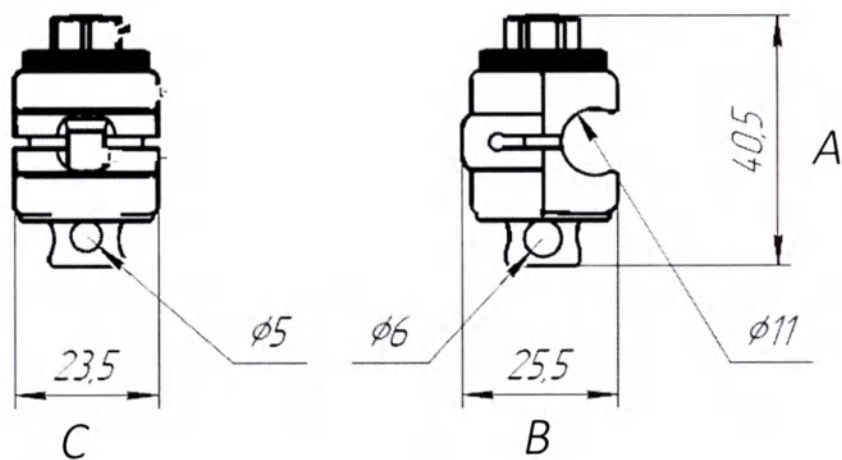
Рисунок 3 – Зажим штанга-штанга 11 мм



Размеры указаны в мм
Допуск 5%, если не указано иного

A, ±5 мм	Расстояние между штангами, B, ±2 мм	Диаметр, C, ±2 мм	Диаметр для штанг ±0,5 мм	Диаметр для стержня ±0,5 мм	Масса, ± 5 г
50	19	28	11 или 8	4, 5 или 6	32

Рисунок 4 – Зажим для штанг диаметром Ø 11 и 8 мм, винтов Шанца диаметром Ø от 4 до 6 мм

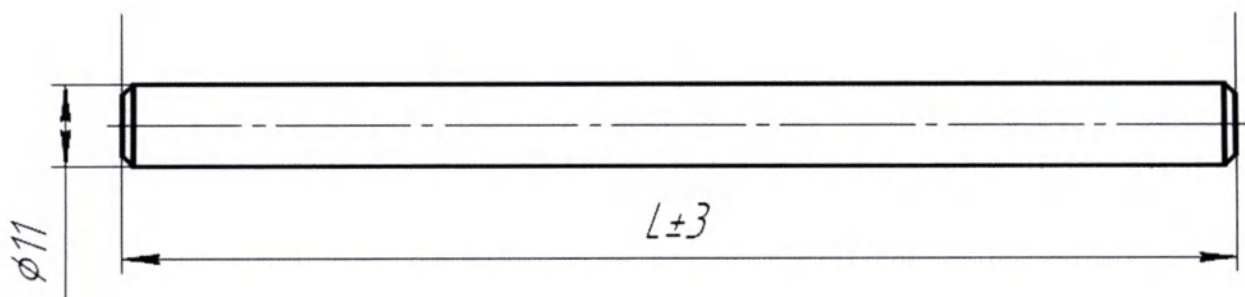


Размеры указаны в мм
Допуск 5%, если не указано иного

A, ±5 мм	B, ±2 мм	C, ±2 мм	Диаметр для штанг ±0,5 мм	Диаметр для стержня ±0,5 мм	Масса, ± 5 г
40,5	25,5	23,5	11	5 или 6	32

Рисунок 5 – Зажим штанга диаметром 11 мм - винт Шанца

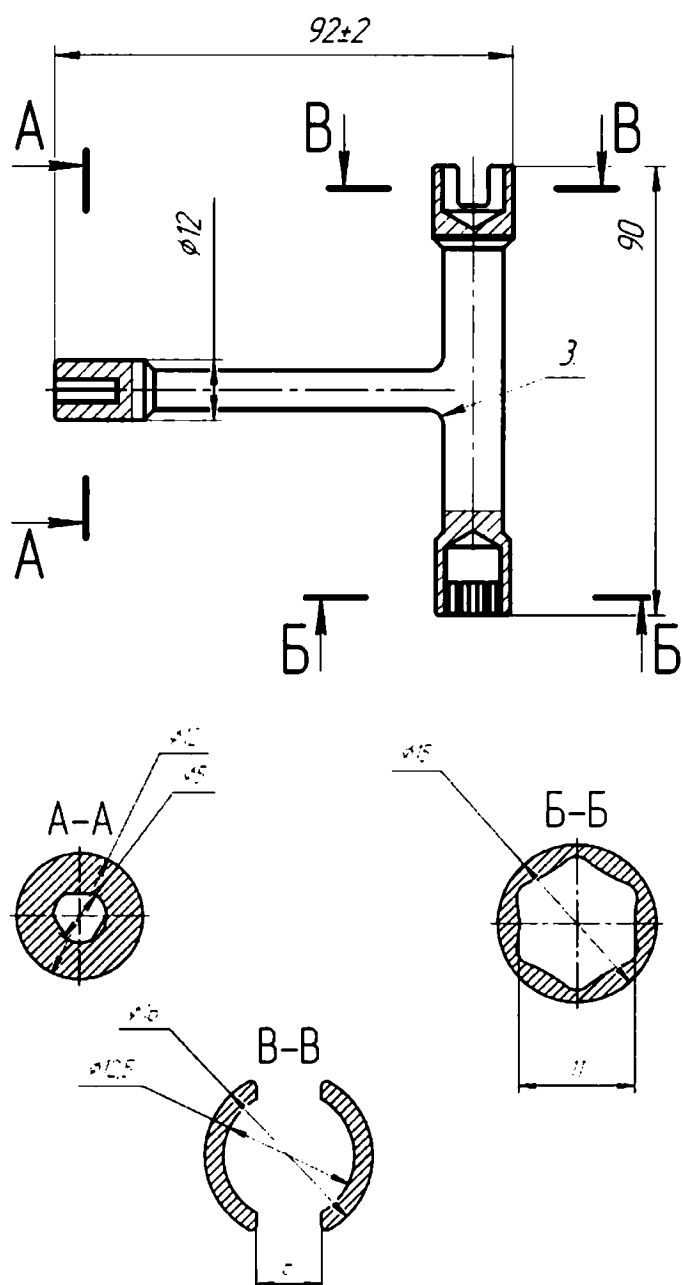
диаметром Ø 5,0, 6,0 мм



Размеры указаны в мм
Допуск 10%, если не указано иного

Диаметр, $\pm 0,5$ мм	Длина $L \pm 10$ мм	Масса, г
11,0	100	14 ± 1
11,0	150	21 ± 2
11,0	200	28 ± 2
11,0	250	35 ± 3
11,0	300	42 ± 3
11,0	350	49 ± 4
11,0	400	56 ± 4
11,0	450	63 ± 5
11,0	500	70 ± 5

Рисунок 6 – Штанга несущая диаметр Ø 11.0 мм, в вариантах исполнения

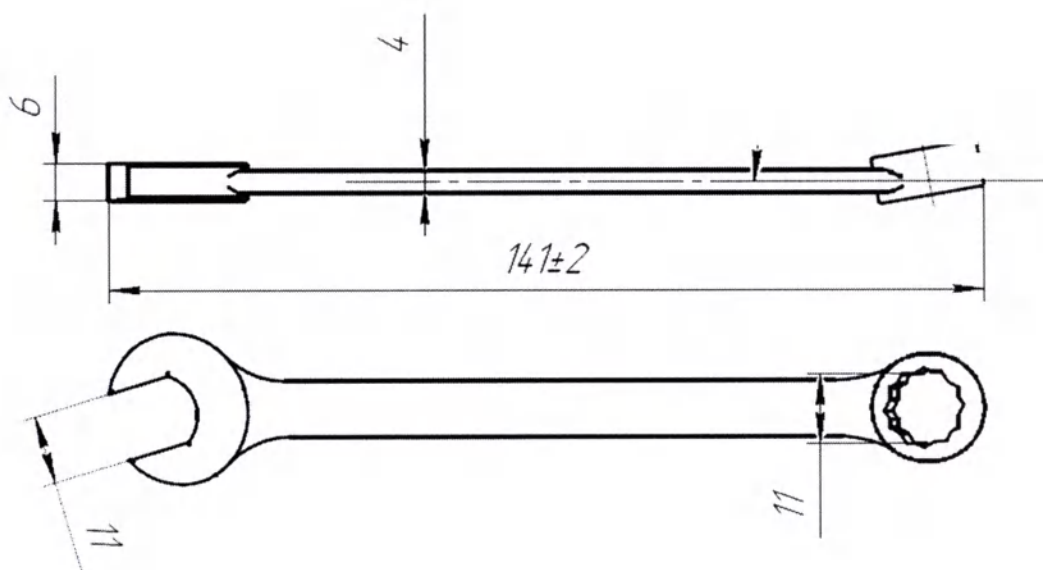


Размеры указаны в мм
Допуск 5%, если не указано иного

Диаметр головки А, мм	Диаметр головки Б, мм	Диаметр головки В, мм	Длина, ±2 мм	Масса, ±9 г
12	15	16	92	85

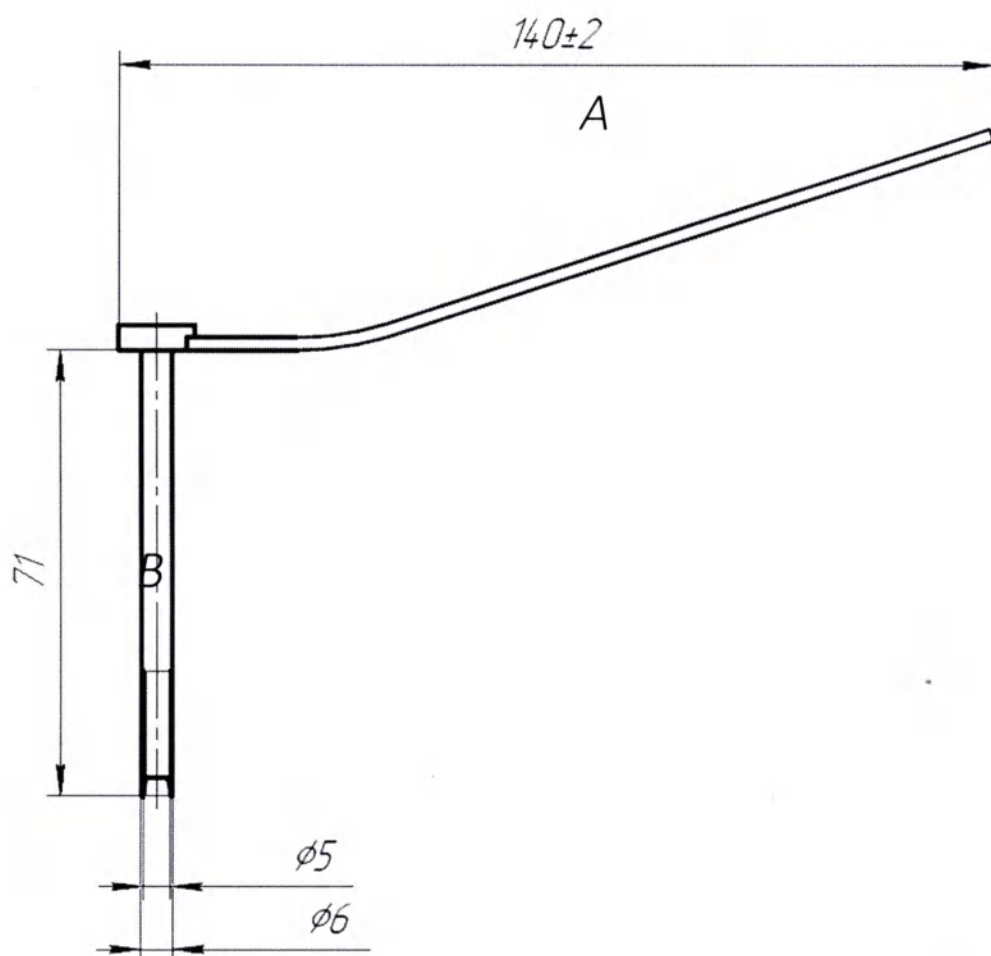
Рисунок 7 – Т-образная рукоятка для введения винта Шанца,

Ø 5.0 мм, ключ 11 мм, удерживатель зажима, шлиц треугольный



Размер под ключ ±0,5 мм	Длина, ±2 мм	Толщина ключа, ±2 мм	Масса, ±4 г
11	141	4	48

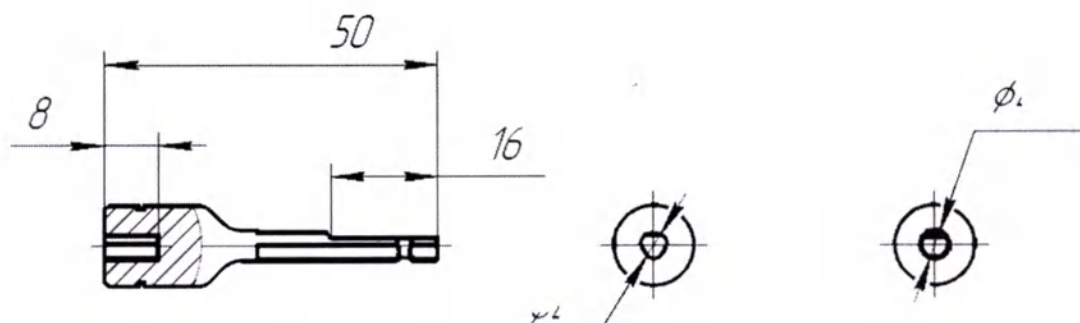
Рисунок 8 – Ключ двухсторонний: рожковый 11 мм, накидной 11 мм



Размеры указаны в мм
Допуск 5%, если не указано иного

Размер втулки ±0,5 мм	Диаметр направителя, ±0,5 мм	Длина ручки, А, ±2 мм	Длина направителя, В, ±5 мм	Масса, ±4 г
5	6	140	71	32

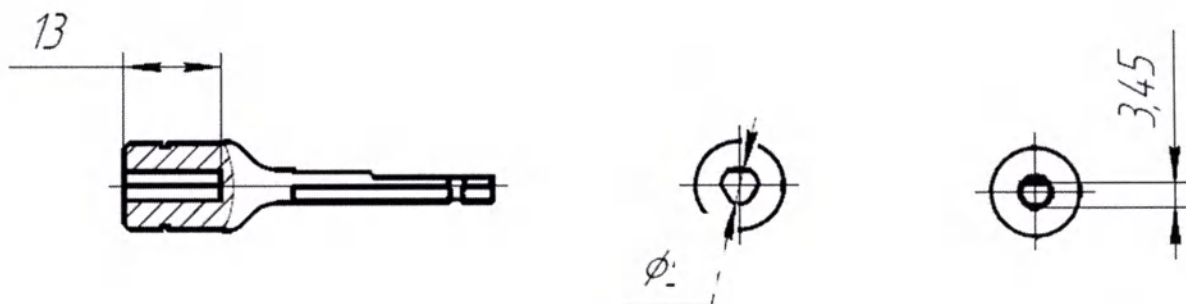
Рисунок 9 - Втулка направитель для винта Шанца Ø 5.0 мм



Размеры указаны в мм
Допуск 5%, если не указано иного

Переходник	Длина, ±5 мм	Длина рабочей части, ±2 мм	Масса, ±4 г
Ø4 на АО 4,5	50	16	18

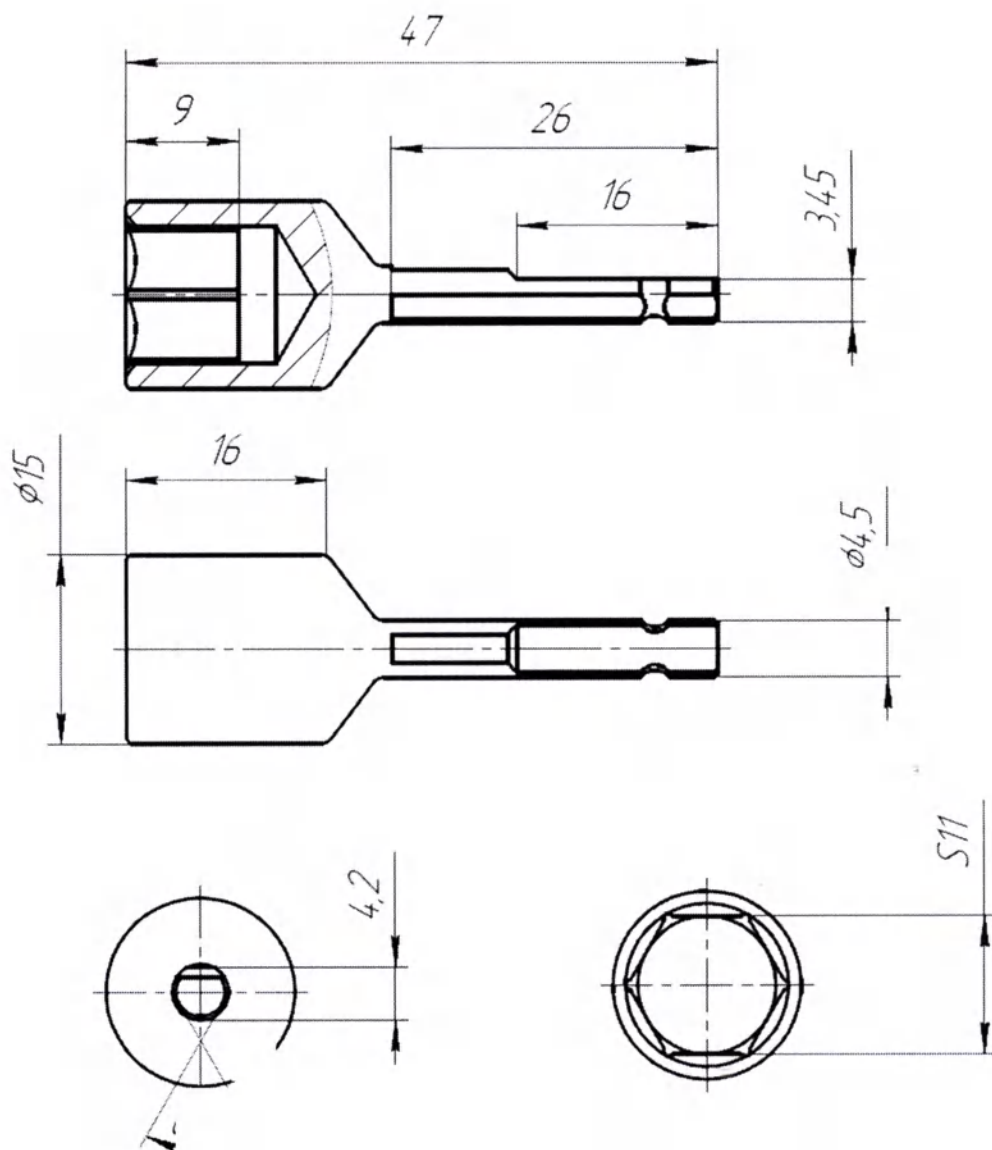
Рисунок 10 - Адаптер для введения винтов Шанца Ø 4.0 мм дрелью, шлиц треугольный с АО



Размеры указаны в мм
Допуск 5%, если не указано иного

Переходник	Длина, ± 5 мм	Длина рабочей части, ± 2 мм	Масса, ± 4 г
Ø5 на АО 3,45	50	16	18

Рисунок 11 - Адаптер для введения винтов Шанца Ø 5.0 мм дрелью,
шлиц треугольный с АО



Размеры указаны в мм
Допуск 5%, если не указано иного

Переходник	Длина, ± 5 мм	Длина рабочей части, ± 2 мм	Масса, ± 4 г
S11 на АО 4,2	47	16	18

Рисунок 12 – Ключ-головка гексагональный 11 мм, АО соединение

ПРИЛОЖЕНИЕ В

ИНСТРУКЦИЯ ПО ОБРАБОТКЕ

Процесс очистки, дезинфекции и стерилизации Изделий для их использования в стерильном виде.

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «МЕДГРАНД».

Изделие – Комплект деталей к аппаратам внешней фиксации «MGFix» по ТУ 32.50.22-002-37579975-2023.

Изделия поставляются в нестерильном виде. Изделия однократного использования. Изделия перед использованием должны быть подвергнуты циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113.

После дезинфекции и предстерилизационной чистки перед стерилизацией Изделия укладываются в контейнеры. Заполненные контейнеры укладываются в паровой стерилизатор для стерилизации. Не следует ставить контейнеры друг на друга во время стерилизации.

Место использования	Нет специальных требований.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований. Вытащить Изделия из контейнеров и полок для хранения.
Очистка автоматическая	Оборудование: ультразвуковая ванна (далее-УЗ), моющее средство «Велтолен» (ВЕЛТ) (по МУ 287-113-98), проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232-98 Метод: 1. Подготовить 1%-й раствор моющего средства 2. Залить в УЗ ванну 3. Поместить Изделие в УЗ ванну 4. Цикл проводится минимум 15 минут мытьём и 2 минуты ополаскиванием проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232-98 5. Осмотреть Изделие на наличие следов грязи. При необходимости провести ручную очистку
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство «Велтолен» (ВЕЛТ), щётка, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232-98 Метод: 1. Подготовить 1%-й раствор моющего средства, либо 1,5%-й раствор моющего средства 2. Все поверхности очистить с помощью щётки и раствора моющего средства 3. Промыть под проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232-98 в течение минимум двух минут. Осмотреть на наличие следов грязи. При необходимости повторить процедуру
Дезинфекция	Оборудование: ванна, дезинфицирующий раствор в соответствии с МУ 287-113-98 Дезинфицирующий раствор следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению
При применении автоматической очистки в качестве термической дезинфекции необходимо выполнять рекомендации производителя мойки-дезинфектора, производителя моющего дезинфицирующего средства. Циклы данной процедуры приведены ниже	

Цикл	Минимальное время, мин.	Минимальная температура/вода	Средство
Предварительное промывание	2	Холодная водопроводная вода	–
Первое промывание	2	Холодная водопроводная вода (<40°C)	Моющее средство
Второе промывание	5	Тёплая водопроводная вода (>40°C)	Моющее средство
Ополаскивание	2	Тёплая дистиллированная вода по ГОСТ 6709	–
Термическая дезинфекция	5	>93°C	–
Сушка	40	>90°C	–

Внимание: оборудование для мойки/дезинфекции должно соответствовать требованиям ГОСТ ISO 15883-1-2011

Сушка	Если сушка является частью цикла «Дезинфекция», то температура не должна превышать 120°C
Техническое обслуживание	Не использовать Изделия, если обнаружены следы повреждения
Стерилизация	Оборудование: паровой стерилизатор Метод: Стерилизация проводится в паровом стерилизаторе в течение 20 минут при температуре 132°C* и номинальном давлении 0,2 МПа по МУ 287-113-98 от 30.12.98. *Допустимое отклонение +3°C
Внимание	Эксплуатируемое оборудование и его монтаж должны быть аттестованы и валидированы
Хранение	После стерилизации Изделия необходимо хранить в хорошо вентилируемом помещении, защищенном от пыли, влаги, насекомых и перепадов температуры и влажности и использовать в течение 3 суток
Дополнительная информация	При стерилизации необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена в одном стерилизаторе

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

- Перед циклом обработки и после него следует проверить Изделие на наличие повреждений; запрещено использовать поврежденное Изделие.
- Не используйте металлические и иные щётки, повреждающие поверхность, при очистке.
- Используйте чистящие средства с нейтральным pH, чистящие средства на энзимной основе (pH 7,0 – 8,0).

Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение санитарной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

(справочное)

Документы, на которые даны ссылки в Инструкции по применению

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ГОСТ 5632-2014	Нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 4784-2019	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки
ГОСТ 19807-91	Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки
СТО 002-17152852-2011	Стержни из полиоксиметилена экструзионного. Технические условия
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
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 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ Р 50779.12-2021	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
МУ 287-113 от 30.12.98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

Обозначение	Наименование
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
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий

Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 29 листа(ов)

Должность, ФИО _____

(подпись)

« 07 »

июль

20 24 г

