

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «МЕДБИОТЕХ»
В.М. Горбатский
«08» «07» 2024 г.



Инструкция по применению

**Аппарат стержневой внешней фиксации переломов длинных трубчатых
костей с инструментом для имплантации**

ОГЛАВЛЕНИЕ

Наименование медицинского изделия.....	3
Информация о производителе	3
Уполномоченный представитель на территории РФ	3
Назначение медицинского изделия.....	3
Показания к применению.....	4
Противопоказания к применению.....	4
Возможные побочные действия	4
Область применения.....	4
Меры предосторожности	4
Классификация.....	5
Условия эксплуатации.....	5
Требования к транспортированию и хранению	5
Принцип действия.....	5
Описание компонентов	6
Технология применения аппарата.....	11
Жесткость фиксации.....	15
Меры предосторожности	15
Послеоперационное лечение больных.....	15
Порядок удаления компонентов медицинского изделия из организма человека	16
Описание принадлежностей, медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием	17
Технические требования	18
Перечень материалов и вид контакта с организмом	37
Маркировка	38
Упаковка	43
Комплектность	44
Дезинфекции, предстерилизационная очистка, стерилизация.....	45
Техническое обслуживание	46
Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения	46
Информацию о лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия.....	46
Порядок и условия утилизации	46
Требования к охране окружающей среды	47
Гарантии изготовителя	47
Перечень применяемых стандартов.....	47

Наименование медицинского изделия

Аппарат стержневой внешней фиксации переломов длинных трубчатых костей с инструментом для имплантации, в составе:

1. Винт в вариантах исполнения от 1 до 12 шт. (необходимого типоразмера и назначения):
 - 1.1 Винт тип 1, размер резьбовой части: Ø3,5 x 40 мм; Ø5 x 60 мм; Ø6 x 60 мм – от 1 до 12 шт.;
 - 1.2 Винт тип 2, размер резьбовой части: Ø6 x 45 мм – от 1 до 12 шт.;
 - 1.3. Винт тип 3, размер резьбовой части: Ø6 x 100 мм – от 1 до 12 шт.;
2. Блок крепления штанга-штанга – от 1 до 6 шт. (при необходимости);
3. Блок крепления штанга-винт – от 2 до 12 шт.;
4. Штанга, длиной: 100, 200, 300, 400 мм – от 1 до 6 шт.;
5. Инструмент для имплантации: направитель – 1 шт. (при необходимости);
6. Инструмент для имплантации: сверло – 1 шт. (при необходимости);
7. Инструмент для имплантации: ключ-цанга – 1 шт. (при необходимости);
8. Инструмент для имплантации: ключ торцевой – 1 шт. (при необходимости);
9. Инструмент для имплантации: ключ рожковый 10 мм – 1 шт. (при необходимости);
10. Инструмент для имплантации: троакар – 1 шт. (при необходимости);
11. Ящик для хранения и стерилизации – 1 шт. (при необходимости);
12. Инструкция по применению – 1 шт.

Информация о производителе

НП ООО «МЕДБИОТЕХ»

Адрес: Республика Беларусь, г. Минск, ул. Короля, д51, пом. 18.

Уполномоченный представитель на территории РФ

ООО «Орто» (ИНН 4705067065)

Юр. Адрес: 188304, Ленинградская область, г. Гатчина, Карла Маркса, дом 7а, кв.6.

Телефон: +7 812 964-04-44. Адрес электронной почты: info@zao-orto.ru

Назначение медицинского изделия

Аппарат стержневой внешней фиксации переломов длинных трубчатых костей с инструментом для имплантации (далее по тексту – аппарат, изделие) предназначен для временной и окончательной фиксации длинных трубчатых костей верхних и нижних конечностей при изолированных и множественных переломах, переломах с закрытыми и открытыми повреждениями мягких тканей, политравме.

Применения аппаратов при переломах позволяет быстро и малотравматично фиксировать сегмент конечности, что обеспечивает следующие преимущества:

- возможность одновременного выполнения других операций при повреждении внутренних органов или ЧМТ;
- облегчение ухода за пациентом в послеоперационном периоде;
- возможность выполнения дополнительных исследований, например КТ, УЗ (кроме МРТ).
- возможность безопасной транспортировки больного в другое лечебное учреждение для окончательного лечения переломов или сопутствующих повреждений.

В некоторых ситуациях возможно применение аппарата и в качестве окончательного средства стабилизации переломов.

Показания к применению

Применения изделия показано больным со следующими повреждениями длинных трубчатых костей конечностей:

- изолированные и множественные переломы костей верхних и нижних конечностей;
- переломы костей верхних и нижних конечностей, сопровождающиеся закрытыми или открытыми повреждениями мягких тканей;
- переломы костей верхних и нижних конечностей у пациентов с политравмой.

Противопоказания к применению

Абсолютных противопоказаний нет.

Общими противопоказаниями являются:

- крайне тяжелое общее состояние пациента;
- активный инфекционный процесс в местах введения винтов;
- острые психозы;
- сенильная деменция;
- генерализованные онкологические заболевания;
- гнойные заболевания кожи и подкожной клетчатки поврежденного сегмента.

Возможные побочные действия

- повреждение сосудов и нервов в зоне проведения костного винта (при недостаточном учете особенностей локальной анатомии или неправильном применении защитников мягких тканей);
- повреждение сухожилий в зоне проведения костного винта (при неправильном применении защитников мягких тканей);
- возникновение воспаления мягких тканей (при неправильном уходе за ними при использовании аппарата);
- вторичные смещения костных фрагментов (при недостаточном контроле за стабильностью компонентов аппарата или несоблюдении пациентом режима рекомендованных нагрузок на травмированную конечность);
- аллергическая реакция на инородные тела.

Область применения

Область применения - травматология и ортопедия в клинических отделениях специализированных лечебных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц для лечения пострадавших с переломами длинных трубчатых костей верхних и нижних конечностей.

Меры предосторожности

При установке костных винтов (и предварительном сверлении кости в зоне будущего расположения костного винта) необходимо пользоваться направителем для защиты мягких тканей;

Следует планировать расположение винтов и сверление отверстия в кости на отдалении от прохождения важных сосудисто-нервных образований;

Не следует устанавливать винты в проекции стандартных хирургических доступов, которые могут быть использованы впоследствии для окончательной фиксации перелома.

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

Изделия подлежат установке только после прохождения цикла санитарной обработки.

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

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

Классификация

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

Вид контакта с организмом человека по ГОСТ ISO 10993-1 – изделия, присоединяемые извне, контактирующие с мягкими тканями/костью.

Категория изделия в зависимости от продолжительности контакта – С (изделие постоянного контакта) по ГОСТ ISO 10993-1.

Условия эксплуатации

Аппарат в части воздействия климатических факторов при эксплуатации соответствует климатическому исполнению УХЛ4.2 по ГОСТ 15150. Винты также должны соответствовать климатическому исполнению У6 по ГОСТ 20790 при номинальных значениях температуры от 32 до 42°C и быть устойчивыми воздействиям биологических жидкостей и выделений тканей организма, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации (таким, как кровь).

Требования к транспортированию и хранению

Аппарат может транспортироваться всеми видами закрытого транспорта без ограничения расстояния.

Условия транспортирования в части воздействия климатических факторов соответствуют группе 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (температура воздуха – от минус 50 до плюс 50 °С; значение относительной влажности воздуха - 100% при плюс 25 °С; воздействие солнечного излучения - отсутствует).

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

После транспортирования в условиях отрицательных температур аппарат должен быть выдержан в транспортной упаковке при нормальных климатических условиях не менее 2 ч.

Принцип действия

Имплантаты предназначены для хирургического лечения больных с переломами длинных трубчатых костей верхних и нижних конечностей, а именно для выполнения

временной либо окончательной внешней фиксации переломов. Аппарат предназначен для одноразового индивидуального применения.

В настоящее время применение стержневых аппаратов внешней фиксации стало стандартным методом лечения при открытых и закрытых переломах со значительными повреждениями мягких тканей, переломах костей конечностей у пациентов с политравмой для экстренной стабилизации, при тяжелых внутри- и окколосуставных переломах костей верхних и нижних конечностей для временной стабилизации на период выполнения дальнейших диагностических манипуляций и устранения отека.

Применение стержневых аппаратов внешней фиксации при переломах позволяет быстро и малотравматично фиксировать сегмент конечности, что обеспечивает следующие преимущества:

- возможность одновременного выполнения других операций при повреждении внутренних органов или ЧМТ;
- облегчение ухода за пациентом в послеоперационном периоде;
- возможность выполнения дополнительных исследований, например, КТ, УЗ (кроме МРТ);
- возможность безопасной транспортировки больного в другое лечебное учреждение для окончательного лечения переломов или сопутствующих повреждений.

В некоторых ситуациях возможно применение внешних фиксаторов и в качестве окончательного средства стабилизации переломов.

Описание компонентов

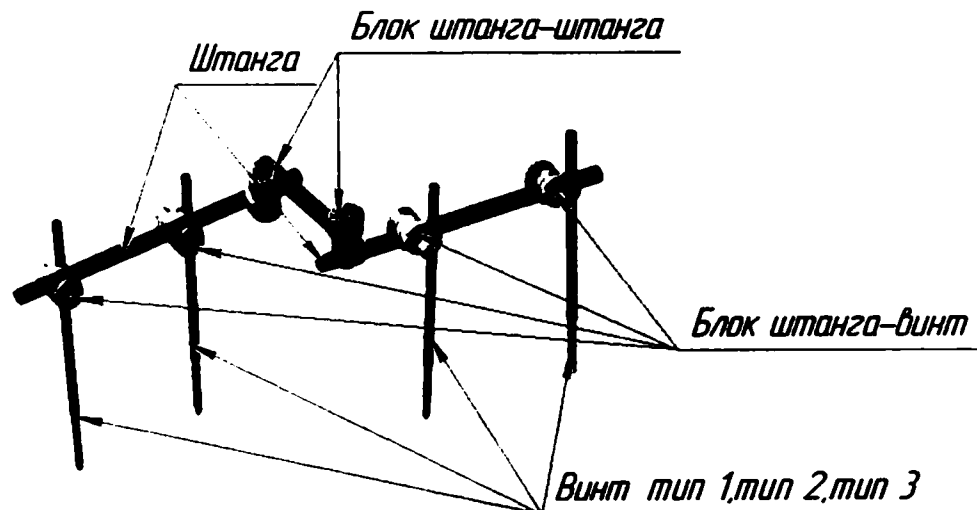


Рисунок 1: Общий вид аппарата стержневого внешней фиксации переломов длинных трубчатых костей

Каталожные номера представлены ниже:

Компонент	Каталожный номер
1.1 Винт тип 1, размер резьбовой части: Ø3,5 x 40 мм; Ø5 x 60 мм; Ø6 x 60 мм	H101.07
1.2 Винт тип 2, размер резьбовой части: Ø6 x 45 мм	H101.09
1.3. Винт тип 3, размер резьбовой части: Ø6 x 100 мм	H.101.10
2. Блок крепления штанга-штанга	H101.01

3. Блок крепления штанга-винт	H101.02
4. Штанга, длиной: 100, 200, 300, 400 мм	H101.05 – нержавеющая сталь H101.06 – композитный материал
5. Инструмент для имплантации: направитель	HM0001
6. Инструмент для имплантации: сверло	HM0003
7. Инструмент для имплантации: ключ-цанга	HM0004
8. Инструмент для имплантации: ключ торцевой	HM0005
9. Инструмент для имплантации: ключ рожковый 10 мм	BM0001
10. Инструмент для имплантации: троакар	DM0412
11. Ящик для хранения и стерилизации	H101.07

Аппарат состоит из следующих составных частей:

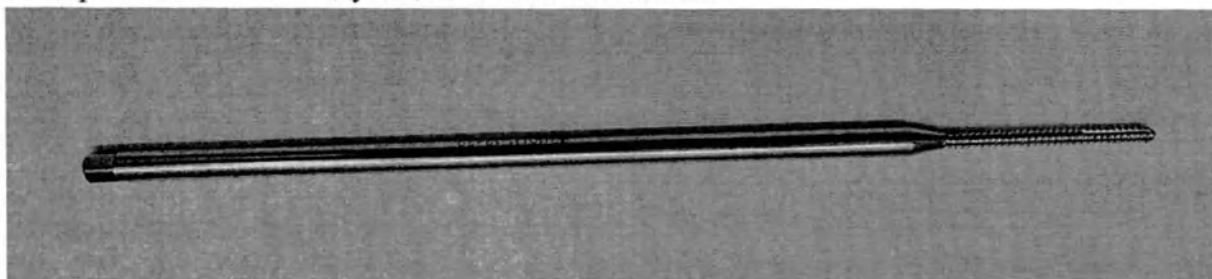


Рисунок 2: Винт тип 1

Винт тип 1 предназначен для введения в кости малых размеров: предплечья, кисти и стопы. Иногда для фиксации переломов длинных трубчатых костей верхних и нижних конечностей (к которым относятся, например, большеберцовая и лучевая) необходимо проведение винтов в кости кисти и стопы). Материал нержавеющая сталь марки AISI 321. Изделие однократного применения.

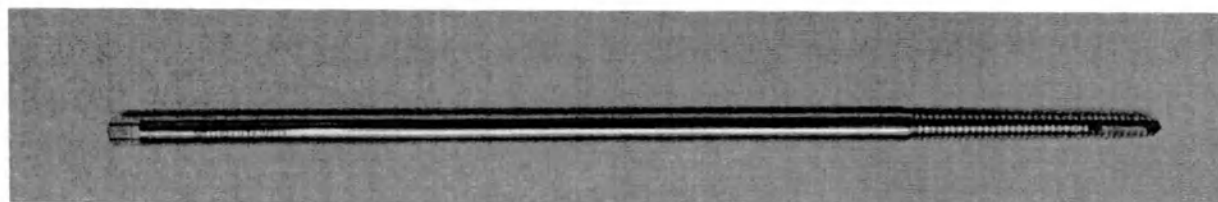


Рисунок 3: Винт тип 2

Винт тип 2 предназначен для введения в крупные трубчатые кости (бедренная, большеберцовая, плечевая). Материал нержавеющая сталь марки AISI 321. Изделие однократного применения.

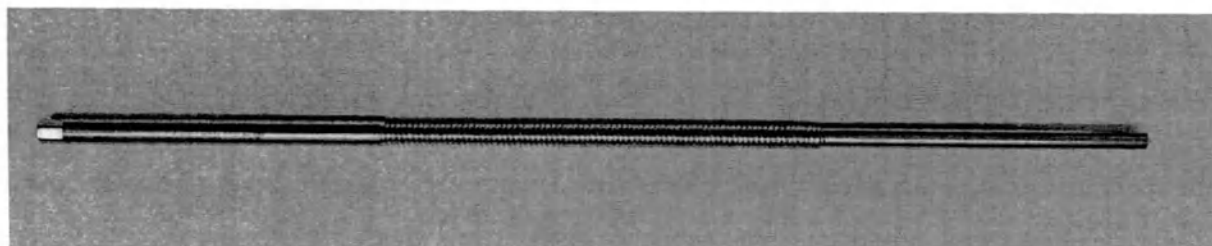


Рисунок 4: Винт тип 3

Винт тип 3 предназначен для проведения через метафизарные отделы длинных трубчатых костей нижних конечностей и пяточную кость для наложения рамы «голень-стопа» при повреждении дистального отдела большеберцовой кости, таранной кости. Материал нержавеющая сталь марки AISI 321. Изделие однократного применения.

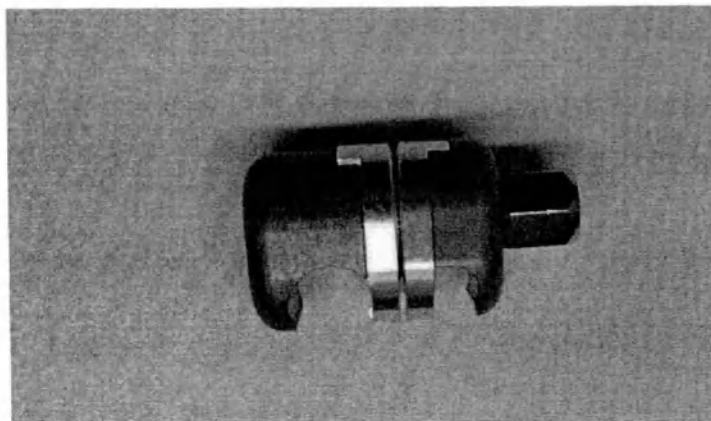


Рисунок 6: Блок штанга-винт

Блок штанга-винт предназначен закрепления винта к штанге в любом необходимом положении. Материал нержавеющей сталь марки AISI 321 и алюминий марки Д16 ГОСТ4784. Изделие однократного применения при лечении одного пациента.

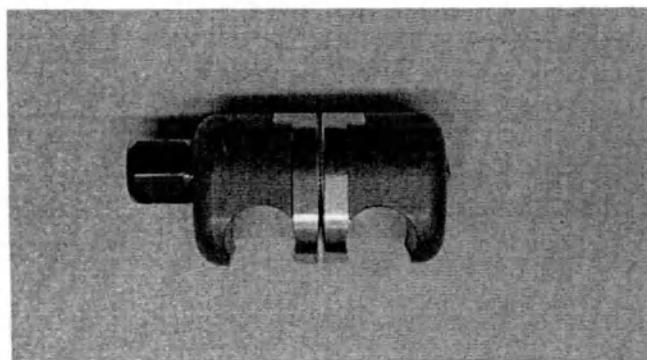


Рисунок 6: Блок штанга-штанга

Блок штанга-штанга предназначен для фиксации штанг стержневого аппарата в требуемом положении. Материал нержавеющей сталь марки AISI 321 и алюминий марки Д16 ГОСТ4784. Изделие однократного применения при лечении одного пациента.

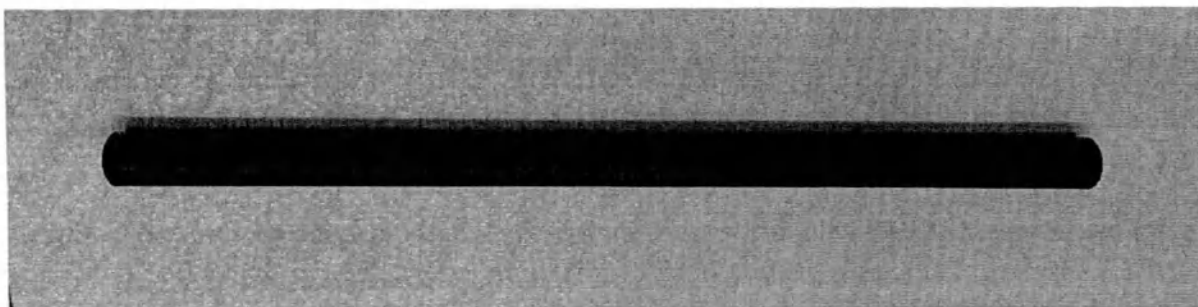


Рисунок 7: Штанга

Штанга изготовлена в виде трубки с внешним диаметром 11 мм. Материал штанги нержавеющей сталь марки AISI 321 или композиционный материал марки АКМ-ПА (Э, Л, В) по ТУ ВУ 400084698.234. Длина штанги 100, 200, 300 и 400 мм. Изделие однократного применения.

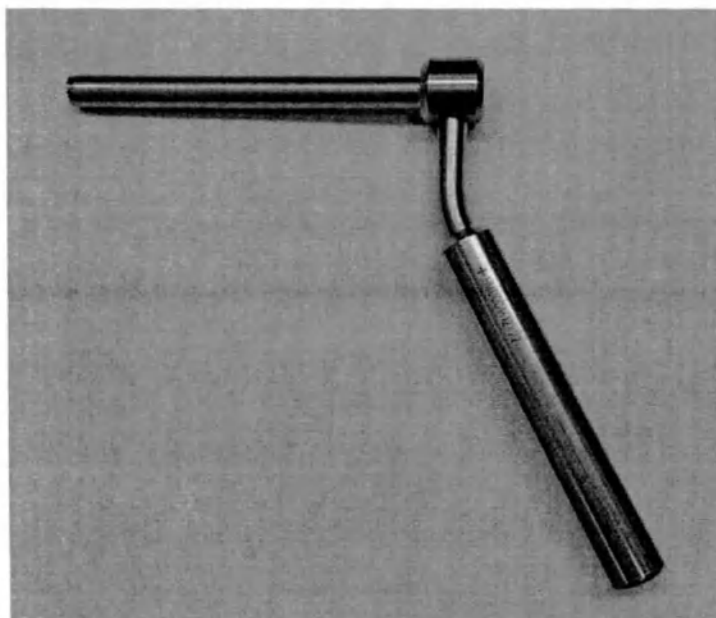


Рисунок 8 Направитель

Направитель предназначен для защиты мягких тканей при сверлении и введении винта. Направитель изготовлен из нержавеющей стали марки 12X18H10T и 40X13 по ГОСТ 5632. Изделие многократного применения для установки аппарата.

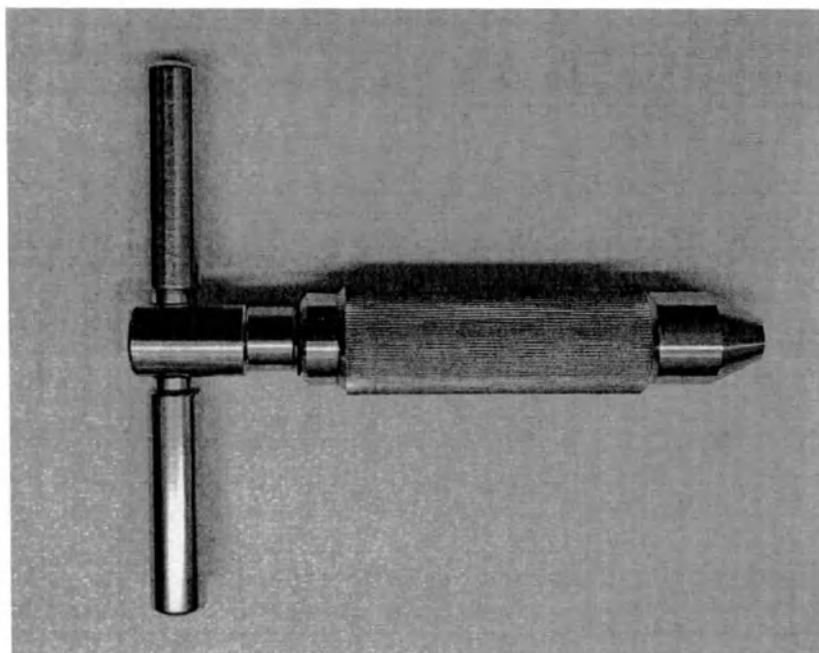


Рисунок 9: Ключ-цанга

Ключ- цанга предназначен для введения винта по заранее просверленному отверстию, манипулирования костными фрагментами. Ключ-цанга изготовлен из нержавеющей стали марки 12X18H10T по ГОСТ 5632. Изделие многократного применения для установки аппарата.

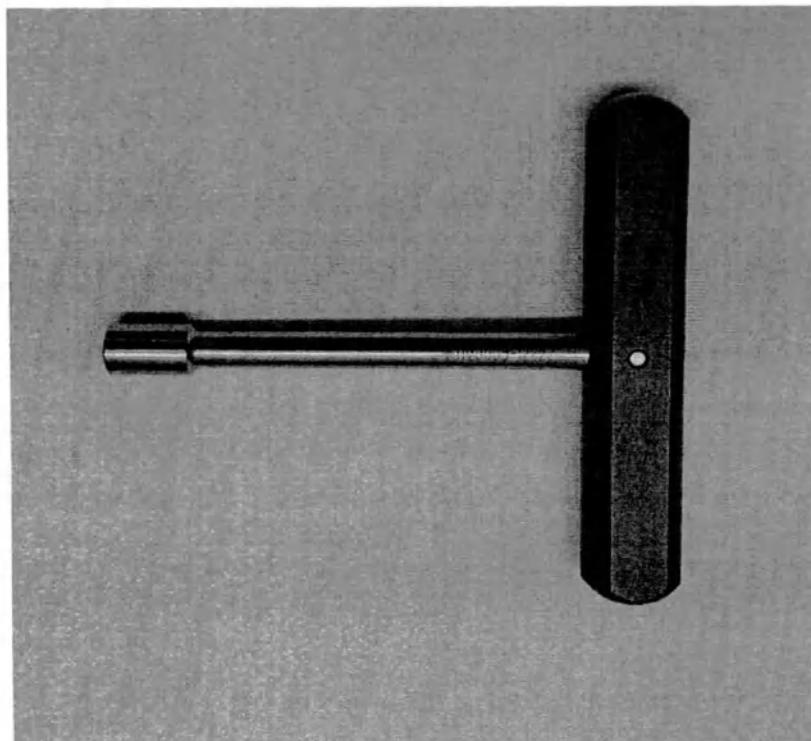


Рисунок 10 Ключ торцевой

Ключ торцевой предназначен для введения костных винтов (тип 1-3) в сформированные отверстия в кости, а также для удаления костных винтов.

Ключ торцевой изготовлен из нержавеющей стали марки 40X13 ГОСТ 5632, ручка из пластмассы (полифениленсульфид) Techtron HPV PPS по ISO 10350-1:2007. Изделие многократного применения для установки аппарата.



Рисунок 11: Ключ рожковый 10 мм

Ключ рожковый предназначен для фиксации элементов аппарата

Ключ рожковый M10 изготовлен из нержавеющей стали марки 40X13 по ГОСТ 5632. Изделие многократного применения для установки аппарата.

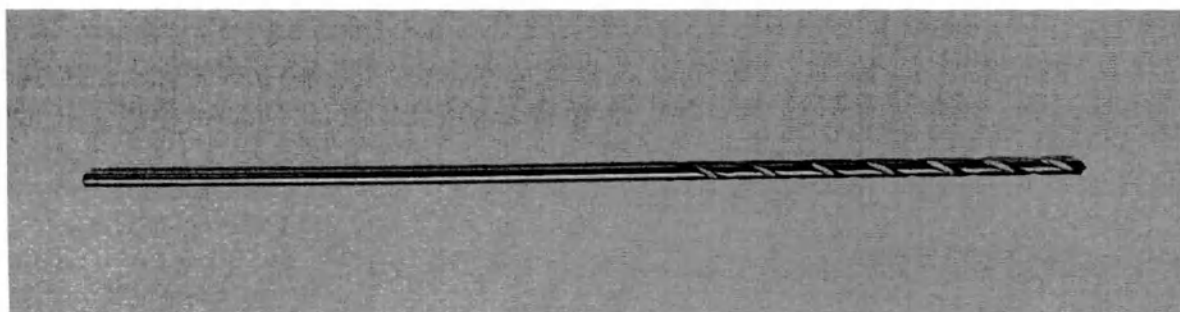


Рисунок 12 Сверло

Сверло предназначено для предварительного проведения отверстия.

Сверло изготовлено из нержавеющей стали марки 40X13 ГОСТ 5632. Изделие многократного применения для установки аппарата.

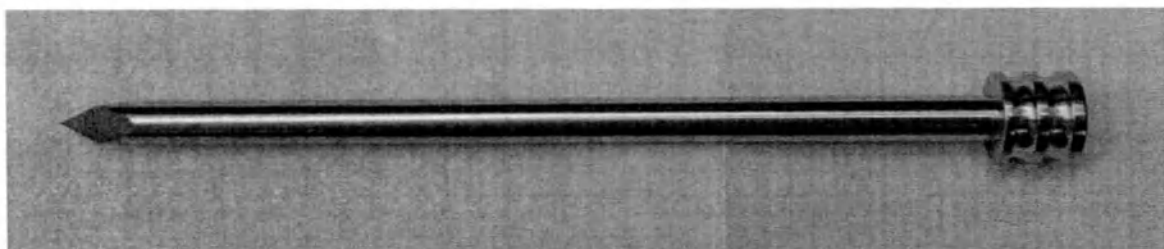


Рисунок 13 Троакар

Троакар предназначен для прокола кожи и мягких тканей в точках введения винтов

Троакар изготовлен из нержавеющей стали марки 40Х13 ГОСТ 5632. Изделие многократного применения для установки аппарата.

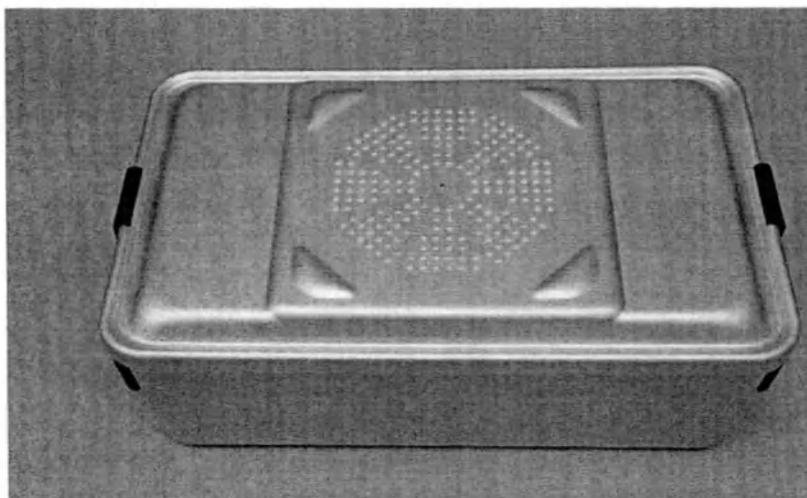


Рисунок 14 Ящик для хранения и стерилизации

Ящик для хранения и стерилизации изготовлен из алюминия марки Д16 ГОСТ4784 и пластмассы (полифениленсульфид) Techtron HPV PPS по ISO 10350-1:2007. Ящик для хранения и стерилизации многоразового применения.

Технология применения аппарата

Подготовка больного к операции

Перед хирургическим вмешательством проводится стандартная подготовка больного в зависимости от клинической ситуации.

Оперативное вмешательство осуществляется под общим наркозом либо спинальной анестезией. Используется положение больного на спине.

Проводится по показаниям профилактика тромбообразования препаратами низкомолекулярного гепарина. Антибактериальная профилактика проводится путем внутримышечного введения антибиотика широкого спектра действия за 30 минут до хирургического вмешательства.

Хирургические доступы

Места введения винтов выбираются индивидуально с учетом характера повреждения (открытый или закрытый перелом, его локализация). Учитывая частую необходимость выполнения дальнейших оперативных вмешательств рекомендуется вводить винты на некотором отдалении от мест выполнения стандартных хирургических доступов. Чтобы избежать повреждения нервов, сосудов и мышц, хирург должен быть знаком с анатомией поперечных срезов сегментов конечностей на различных уровнях и проводить винты в определенных зонах.

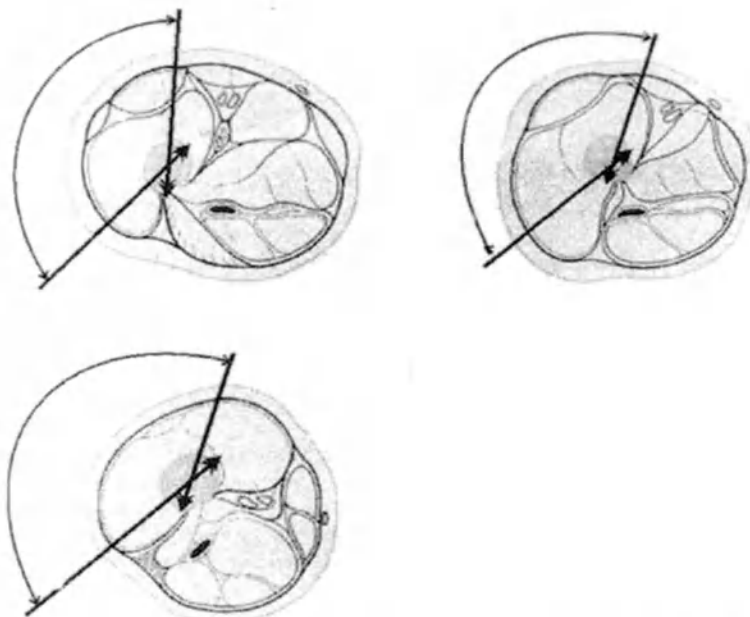


Рисунок 15. поперечные срезы бедра (схема) и возможные зоны проведения винтов,
а) верхняя треть, б) средняя треть, в) нижняя треть.

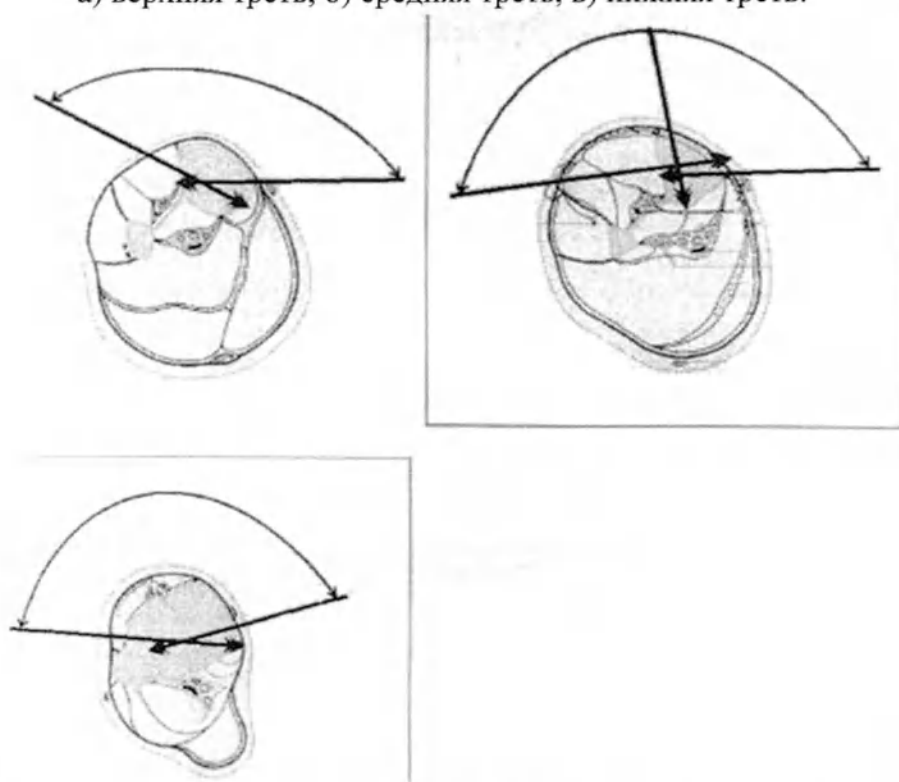


Рисунок 16 поперечные срезы голени (схема) и возможные зоны проведения винтов,
а) верхняя треть, б) средняя треть, в) нижняя треть.

Введение винтов

После обработки и изоляции операционного поля в намеченных точках введения выполняется прокол кожи длиной около 1 см стандартным медицинским скальпелем (не входит в состав набора). Направитель с троакаром проводится до кости, производится ощупывание поверхности кости с целью установки троакара в проекции костномозгового канала и предотвращения тангенциального краевого проведения винта.

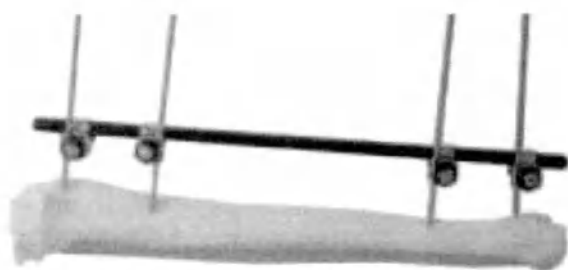
У молодых пациентов с плотным кортикальным слоем рекомендуется предварительное формирование отверстия в кости с помощью сверла. Для этого в направитель вводится сверло (3,5 мм). Производится просверливание обоих кортикальных слоев кости; контроль прохождения отделенного кортикального слоя осуществляется по тактильным ощущениям

(чувство провала). Сверло удаляется. Винт фиксируется в ключе-цанге и вводится в просверленное отверстие. Правильно введенный винт должен захватывать противоположный кортикальный слой, но не пенетрировать его слишком далеко.

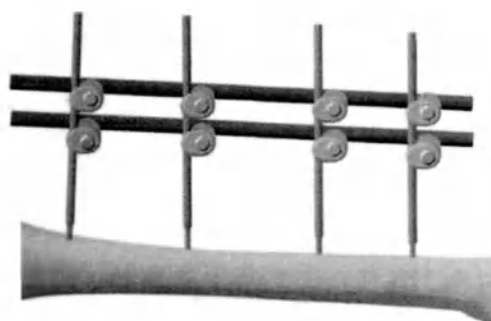
При наличии остеопороза у пациентов старшей возрастной группы, а также в метафизарных отделах кости у молодых пациентов возможно применение винтов без предварительного сверления с помощью низкооборотистых дрелей. Для этого винт фиксируется в дрели и подводится к кости через направитель. Производится введение винта в кость.

После введения винта проверяется качество его фиксации в кости путем раскачивания и тяги по оси. При должной фиксации ощущается упругое сопротивление, если винт не фиксирован надлежащим образом – он шатается. Аналогичным образом вводятся остальные винты.

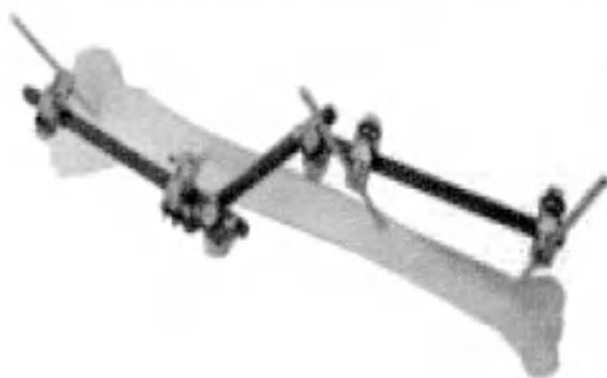
Компоновка аппарата внешней фиксации



Односторонняя рама на одной штанге



Односторонняя рама на двух штангах



Трех-штанговая рамочная конструкция



Трансартрикулярная мостовидная фиксация при переломах в зоне коленного сустава

Рисунок 17а. Компоновка аппарата внешней фиксации на нижних конечностях.

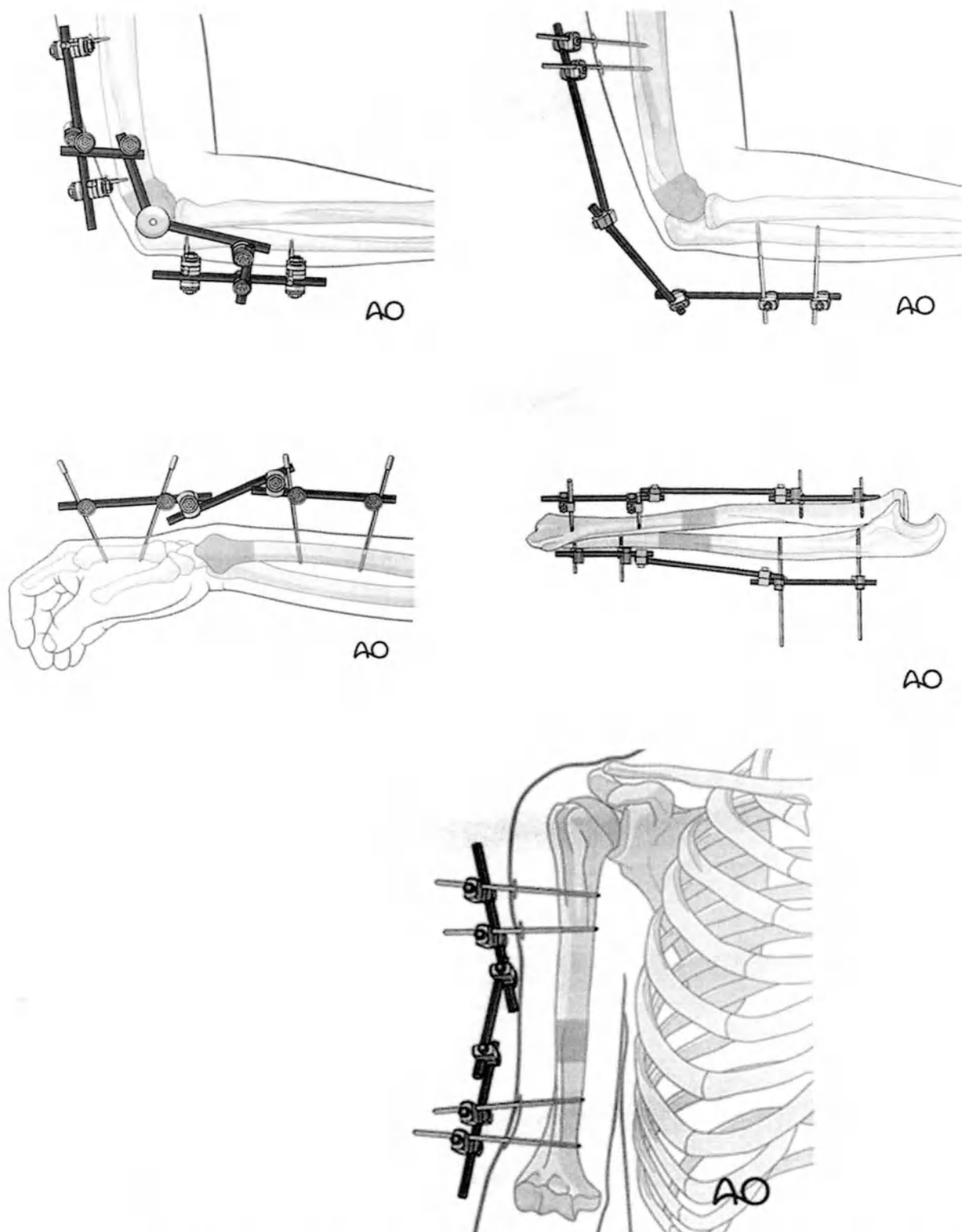


Рисунок 176. Компоновка аппарата внешней фиксации на верхних конечностях

На представленных рисунках приведены наиболее распространенные схемы компоновки аппаратов при переломах длинных трубчатых костей нижних и верхних конечностей. Для временной фиксации при переломах бедра рекомендуется установка 3 винтов в каждый из основных фрагментов, на большеберцовой кости в каждом из основных фрагментов достаточно 2 винта. Если аппарат накладывается для окончательной фиксации, необходимо введение 3-4 винта для большеберцовой кости.

При монтаже односторонней рамы на одной штанге рекомендуется сначала ввести наиболее проксимальный и дистальный винты, а затем, после восстановления длины сегмента и устранения основных видов смещения, провести центральные винты.

При монтаже трех-штанговой рамочной конструкции сначала штанги соединяют между собой винты с помощью блоков крепления штанга-винт, проведенные в каждом из основных фрагментов, а затем, после устранения основных видов смещения, производится фиксация штанг между собой с помощью третьей штанги и блоков крепления штанга-штанга. При переломах бедра или трансартикулярной фиксации коленного сустава для увеличения стабильности иногда необходимо накладывать дополнительно четвертую штангу. Введение третьего винта во фрагменты бедренной кости лучше осуществлять между уже установленными винтами через наложенный на штангу блок крепления штанга-винт.

При трансартикулярной мостовидной фиксации переломов в зоне коленного сустава рекомендуется установка аппарата по передней или передне – латеральной поверхности конечности в положении умеренного сгибания коленного сустава на 20-30°.

Жесткость фиксации

Жесткость монтируемой конструкции определяется лечащим врачом в зависимости от клинической ситуации (локализация перелома, выраженность повреждений мягких тканей, наличие и локализация ран мягких тканей, планируемая длительность лечения с применением аппарата стержневого, выбранная компоновка аппарата).

При переломе бедренной кости в каждый из основных отломков рекомендуется установка минимум трех винтов Шанца, при переломах большеберцовой, плечевой костей и костей предплечья – минимум двух винтов в каждый из основных отломков с максимально возможным расстоянием между винтами в пределах каждого основного отломка.

Меры предосторожности

При применении аппарата необходимо соблюдать следующие меры предосторожности:

- при установке костных винтов (и предварительном сверлении кости в зоне будущего расположения костного винта) необходимо пользоваться направителем для защиты мягких тканей;
- следует планировать расположение винтов и сверление отверстия в кости на отдалении от прохождения важных сосудисто-нервных образований;
- не следует устанавливать винты в проекции стандартных хирургических доступов, которые могут быть использованы впоследствии для окончательной фиксации перелома.

Послеоперационное лечение больных

Послеоперационное лечение больного осуществляется в зависимости от тяжести его состояния в условиях хирургического отделения или палаты интенсивной терапии. В местах установки винтов производятся перевязки с антисептическими растворами сначала ежедневно, затем с интервала 2-3 дня.

Если аппарат применен для временной фиксации перелома, то после стабилизации общего состояния пациента выполняется окончательный погружной остеосинтез. использование интрамедуллярного остеосинтеза без рассверливания костномозгового канала считается безопасным в сроки не более 2 недель после установки аппарата при отсутствии

воспаления мягких тканей около винтов. Применение пластин для погружного остеосинтеза при отсутствии воспалительных явлений возможно и в более поздние сроки.

При использовании аппарата в качестве окончательного средства фиксации выполняются периодические рентгенологические контрольные исследования с целью определения корректности положения отломков и динамики консолидации.

Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с врачом

Потребитель (пациент с установленным аппаратом) должен проконсультироваться с врачом в следующих случаях:

- появление / усиление болевых ощущений в зоне перелома и области проведения костных винтов;
- появление / увеличение количества раневого отделяемого в области установки костных винтов;
- повышение температуры тела (потенциально вызванное воспалительным процессом в зоне перелома или установки костных винтов);
- нестабильность (расшатывание) элементов конструкции аппарата.

Порядок удаления компонентов медицинского изделия из организма человека

В зависимости от целей применения аппарат может быть демонтирован либо перед выполнением окончательной репозиции и фиксации перелома, либо уже после сращения перелома. Сроки выполнения демонтажа аппарата определяет лечащий врач. Максимальная длительность применения аппарата на практике не превышает 6-9 месяцев (т.е. времени, необходимого для сращения перелома). Срок службы медицинского изделия – 3 года.

Демонтаж аппарата осуществляется в условиях медицинского учреждения в операционной или перевязочной с соблюдением мер асептики и антисептики. При удалении компонентов аппарата пациент может испытывать боль, поэтому может быть необходимым применение седативных и обезболивающих средств.

С помощью ключа рожкового M10 выполняется ослабление блоков штанга- штанга и штанга-винт, демонтируются штанги и блоки. Затем кожа в области установки костных винтов стандартным образом обрабатывается антисептиками и выполняется удаление костных винтов путем их выкручивания против часовой стрелки с помощью ключа торцевого.

После демонтажа аппарата кожа вновь обрабатывается растворами антисептиков и закрывается асептической повязкой на период заживления ран. Раны заживают вторичным натяжением и не ушиваются для обеспечения возможности оттока раневого отделяемого.

Для удаления/демонтажа стержневого аппарата выполняются следующие действия:

- снятие перевязочного материала;
- общая обработка аппарата и конечности растворами антисептиков;
- раскручивание гаек, фиксирующих костные винты к трубкам стержневого аппарата с помощью ключа рожкового;
- снятие рамы стержневого аппарата (трубки, фиксаторы «стержень-трубка»);
- выкручивание костных винтов с помощью ключа торцевого;
- повторная обработка конечности, наложение асептических повязок.

При удалении винтов желательно применение общей или регионарной анестезии.

Описание принадлежностей, медицинских изделий, предусмотренных для использования в комбинации с заявленным медицинским изделием

В комбинации с заявленным медицинским изделием применяются:

- Дрель хирургическая (не входит в состав набора).
- Общехирургический инструментарий.
- Растворы для обработки операционного поля, стерильное операционное белье.

Указанные изделия не входят в состав аппарата стержневого внешней фиксации. Возможно применение зарегистрированных и имеющих разрешение на применение в РФ изделий медицинского назначения.

Технические требования

Основные параметры и размеры.

Основные и габаритные размеры аппарата и его компонентов должны соответствовать указанным на рисунках 18 – 30 (размеры указаны в мм).

Винт тип 1

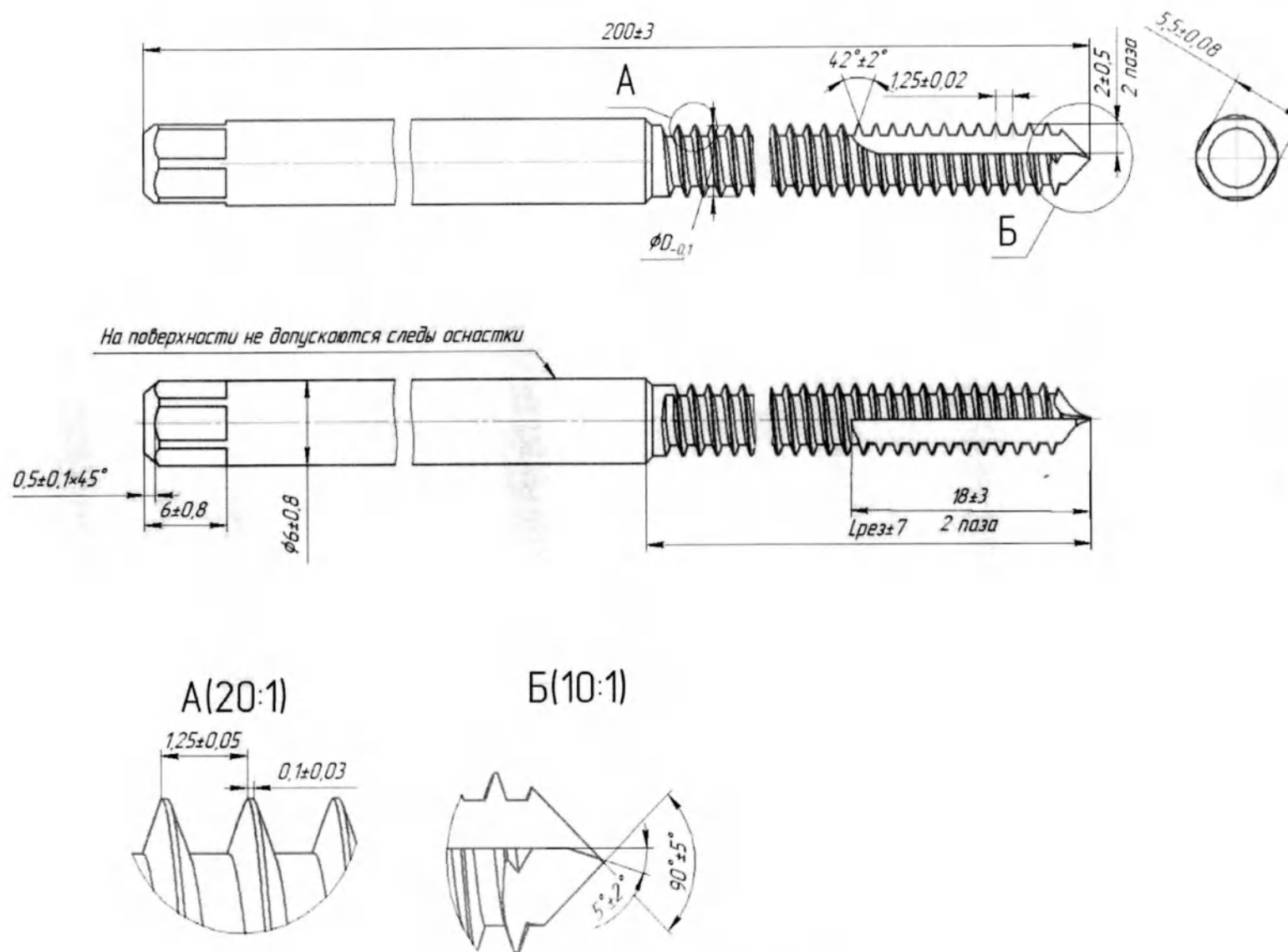


Рисунок 18 Винт тип 1

Таблица 1

$D_{рез}$, мм	$L_{рез}$, мм	Масса г
3,5	40	от 25 до 55
5	60	от 30 до 60
6	60	от 30 до 60

$D_{рез}$ - диаметр резьбовой части винта, $L_{рез}$ - длина резьбовой части винта

Винт тип 1 (длина винта 200мм, диаметр винта 6 мм, $D_{рез}=3.5$ мм, $L=40$ мм, с прямой резьбой на конце винта)

Изготавливается из нержавеющей стали марки AISI 321. Винт однократного применения.

- твердость по Бринеллю, не менее: $HV 10^{-1} = 160$ МПа
- допускаемая нагрузка при растяжении, не менее 250 Н;
- максимально допустимый крутящий момент, не более 0,1 Нм.

Винт тип 1 (длина винта 200мм, диаметр винта 6мм, $D_{рез} = 5$ мм, $L_{рез} = 60$ мм, с прямой резьбой на конце винта)

Изготавливается из нержавеющей стали марки AISI 321. Винт однократного применения.

- твердость по Бринеллю не менее: $HV 10^{-1} = 160$ МПа
- допускаемая нагрузка при растяжении, не менее 340 Н;
- максимально допустимый крутящий момент, не более 0,22 Нм.

Винт тип 1 (длина винта 200мм, диаметр винта 6мм, $D_{рез} = 6,0$ мм, $L_{рез}=60$ мм, с прямой резьбой на конце винта)

Изготавливается из нержавеющей стали марки AISI 321. Винт однократного применения.

- твердость по Бринеллю не менее: $HV 10^{-1} = 160$ МПа
- допускаемая нагрузка при растяжении, не менее 360 Н;
- максимально допустимый крутящий момент, не более 0,24 Нм.

Винт тип 2

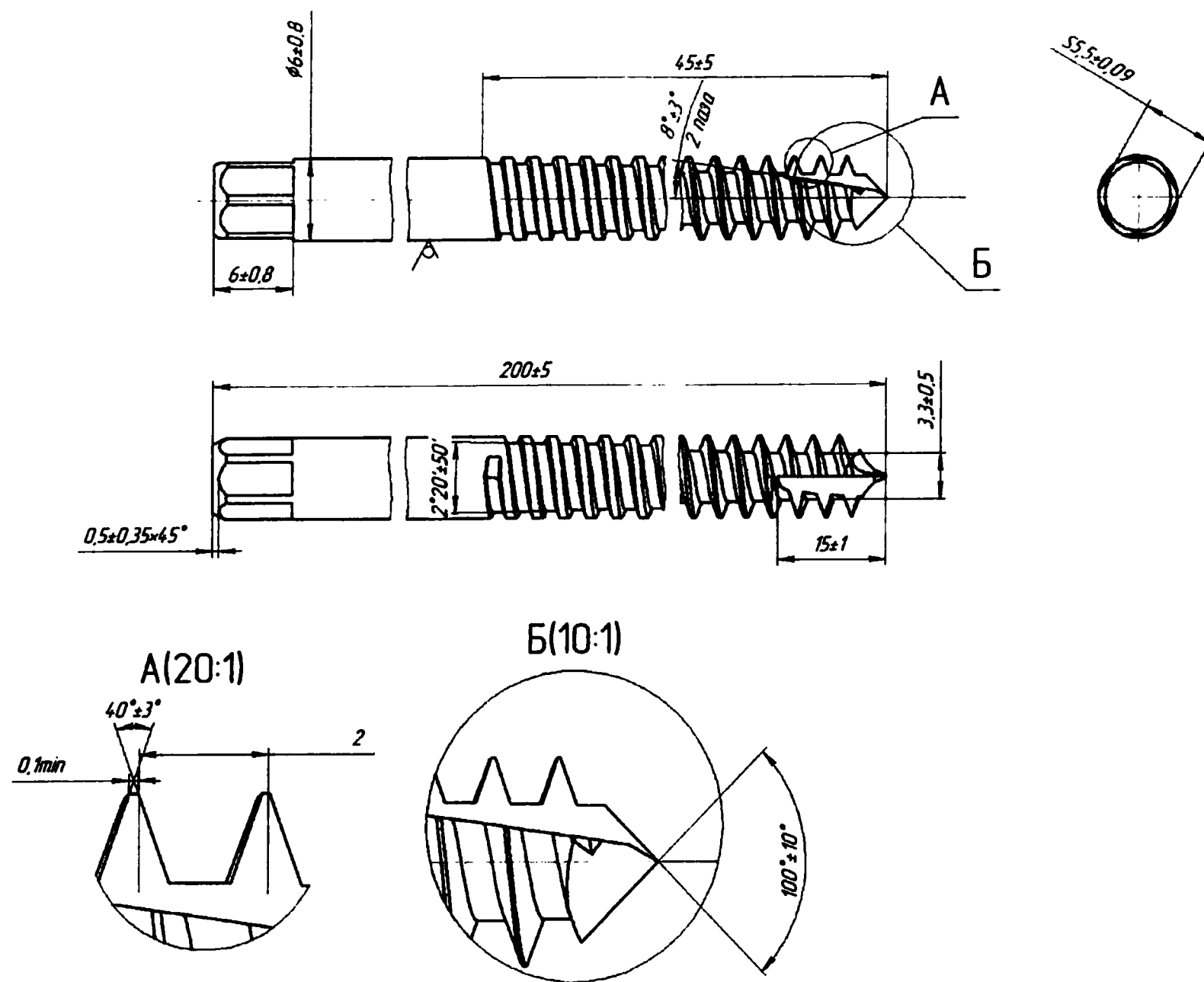


Рисунок 19 Винт тип 2

Винт тип 2 (длина винта 200мм, диаметр винта 6мм, длина резьбы 45мм, с конической резьбой на конце винта)

Изготавливается из нержавеющей стали марки AISI 321. Винт однократного применения. Масса винта от 30 до 60 г

- твердость по Бринеллю: не менее $HV 10^{-1} = 160$ МПа
- допускаемая нагрузка при растяжении, не менее 860 Н;
- максимально допустимый крутящий момент, не более 0,1 Нм.

Винт тип 3

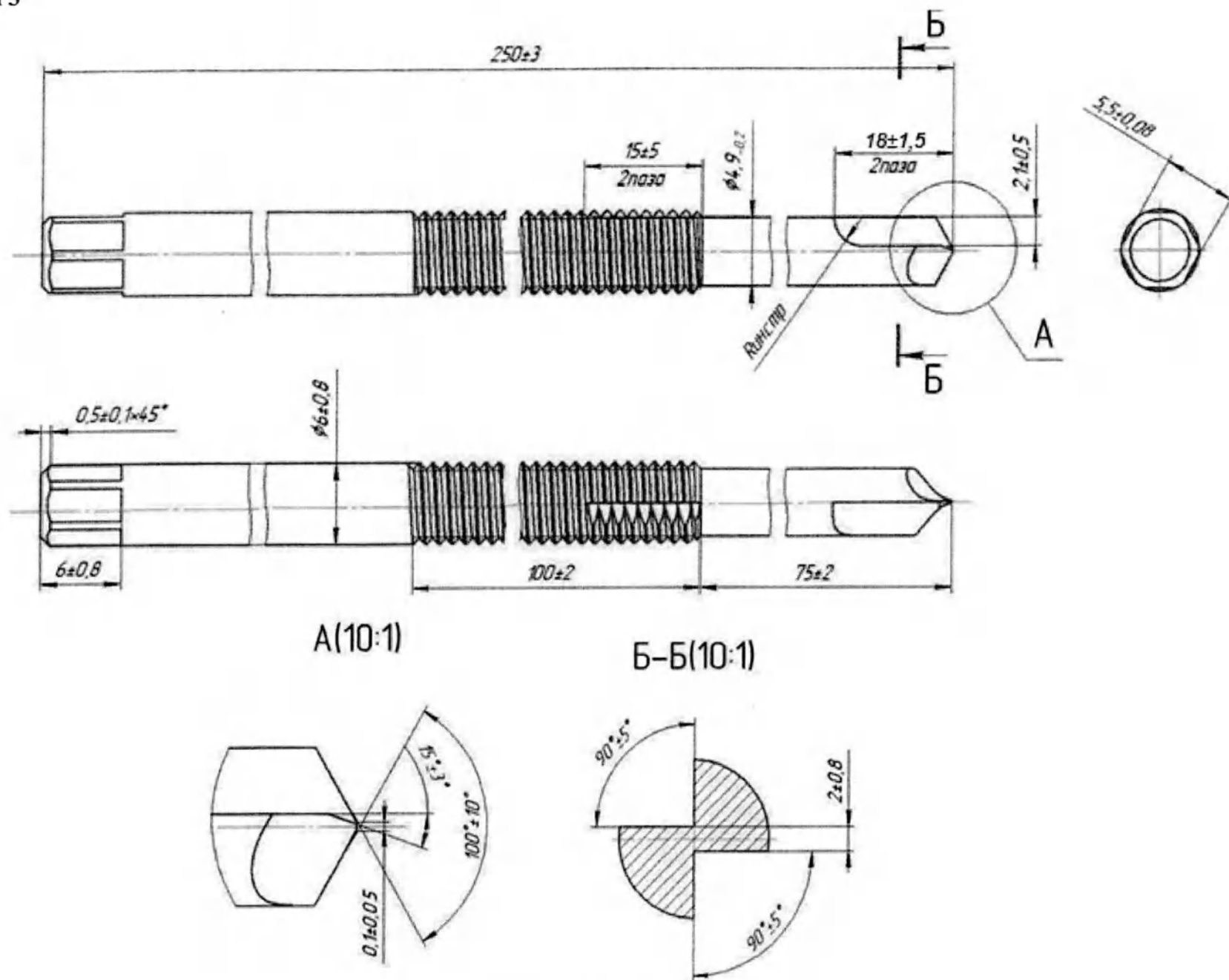


Рисунок 20 Винт тип 3

Винт тип 3 (длина винта 250мм, диаметр винта 6мм, длина резьбы 100мм, с прямой резьбой по середине винта)

Изготавливается из нержавеющей стали марки AISI 321. Винт однократного применения. Масса винта от 30 до 60 г.

- твердость по Бринеллю: не менее $HV 10^{-1} = 160 \text{ МПа}$
- допускаемая нагрузка при растяжении, не менее 1500 Н;
- максимально допустимый крутящий момент, не более 0,2 Нм.

Блок крепления штанга-винт

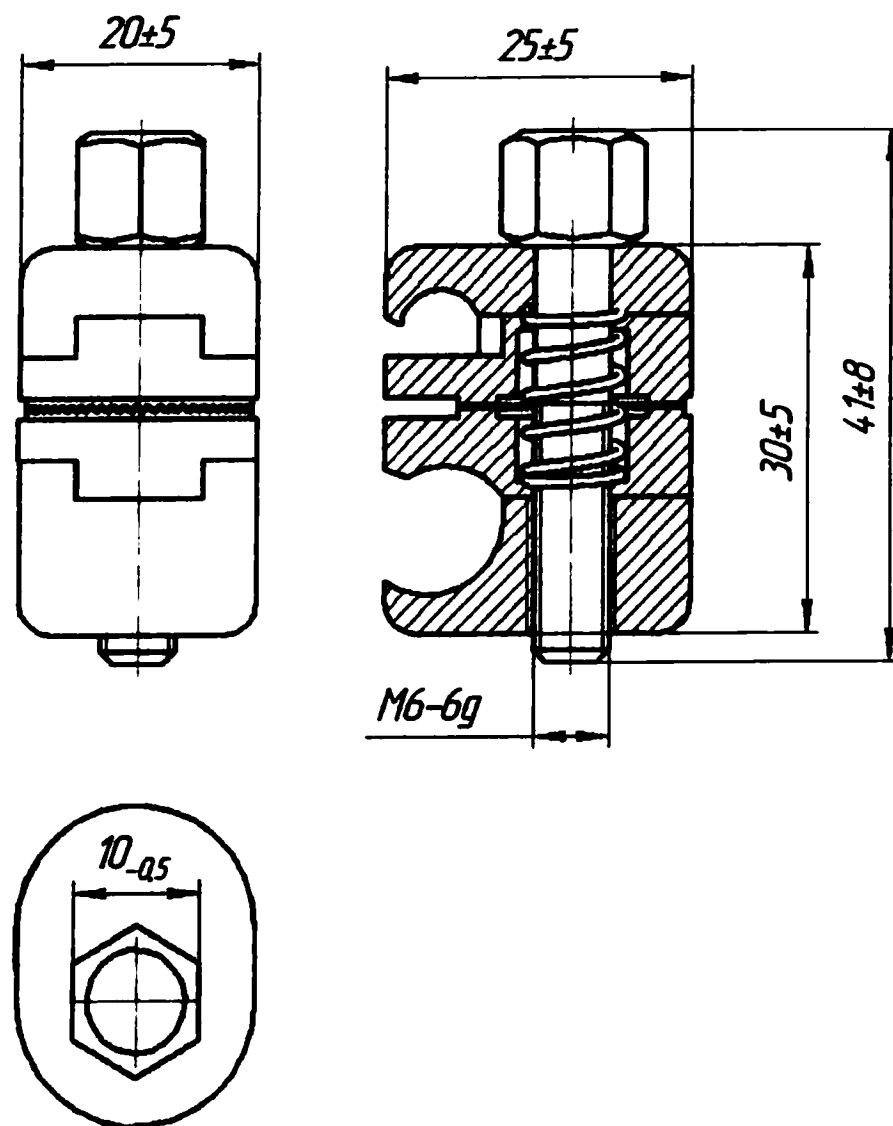


Рисунок 21 Блок крепления штанга-винт

Блок крепления штанга-винт изготовлен из нержавеющей стали марки AISI 321 и алюминия марки Д16 ГОСТ4784.

Масса блок крепления штанга-винт от 30 до 60 г. Масса определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

Блок крепления штанга-винт предназначена для крепления винта тип 1, тип 2, тип 3 к штанге.

Совместим с винтами диаметром 6 мм и штангой диаметром 11 мм.

Для деталей из нержавеющей стали марки AISI 321:

- твердость по Бринеллю: не менее $HB\ 10^{-1} = 35\text{ МПа}$
- допускаемая нагрузка на излом, не менее 3850 Н;
- предельная нагрузка на излом, не менее 5060 Н.

Для деталей из алюминия марки Д16 ГОСТ4784

- твердость по Бринеллю: не менее $HB\ 10^{-1} = 160\text{ МПа}$
- относительное удлинение после разрыва, не менее 25%
- допускаемая нагрузка при растяжении, не менее 2600 Н;
- максимально допустимый крутящий момент, не более 3.1 Нм;
- допускаемая нагрузка при изгибе, не менее 3070 Н.

Блок крепления штанга-штанга

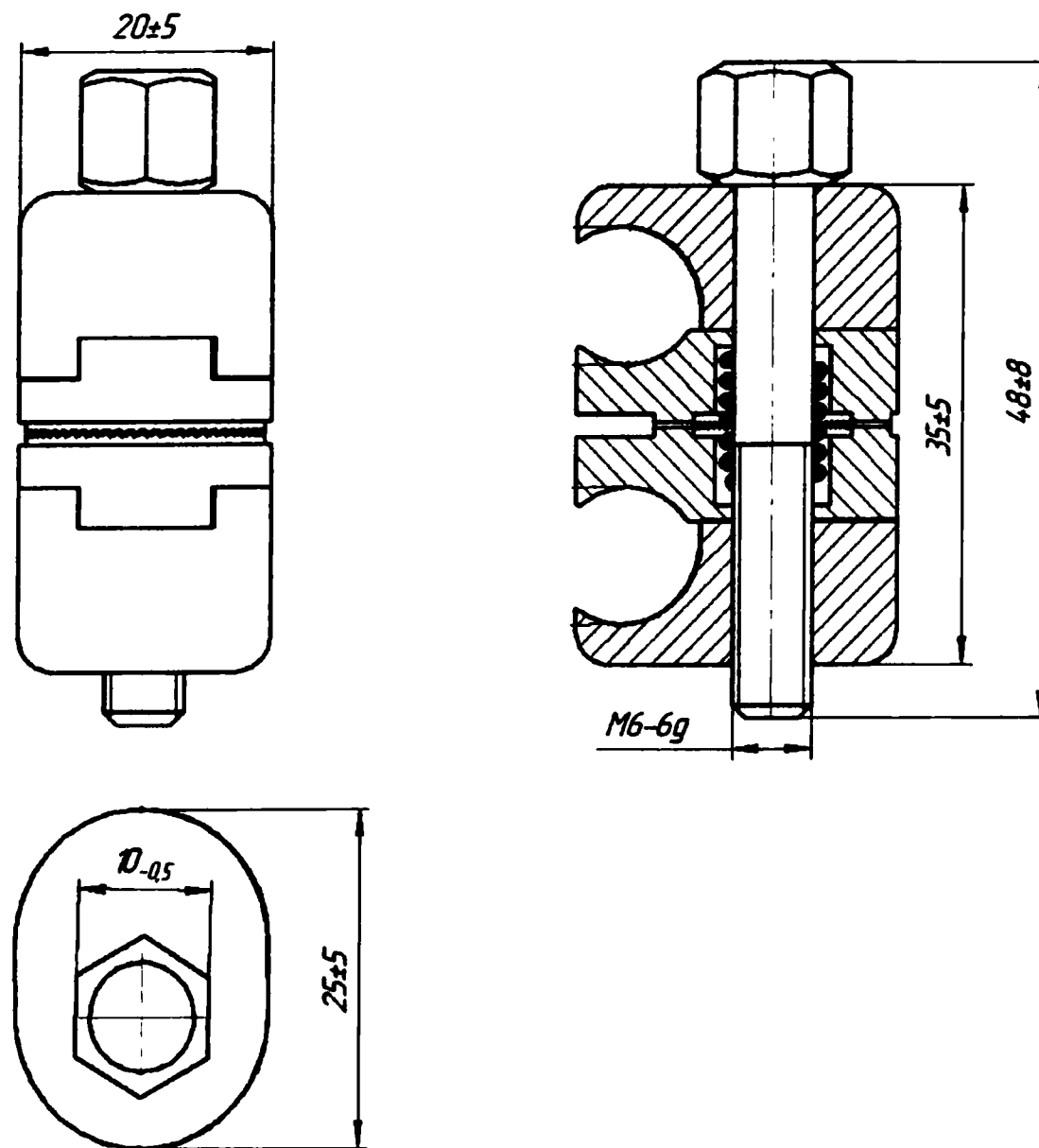


Рисунок 22 Блок крепления штанга-штанга

Блок крепления штанга-штанга изготовлен из нержавеющей стали марки AISI 321 и алюминия марки Д16 ГОСТ4784.

Масса блока крепления штанга-штанга от 30 до 60 г. Масса определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

Блок крепления штанга-штанга предназначена для крепления штанг между собой.

Совместим со штангами диаметром 11 мм.

Для деталей из нержавеющей стали марки AISI 321:

- твердость по Бринеллю: не менее HB 10-1 = 35 МПа
- допускаемая нагрузка на излом, не менее 3850 Н;

Для деталей из алюминия марки Д16 ГОСТ4784

- твердость по Бринеллю: не менее HB 10⁻¹ = 160 МПа
- допускаемая нагрузка при растяжении, не менее 2590 Н;
- максимально допустимый крутящий момент, не более 3.1 Нм;
- допускаемая нагрузка при изгибе, не менее 3070 Н.

Штанга

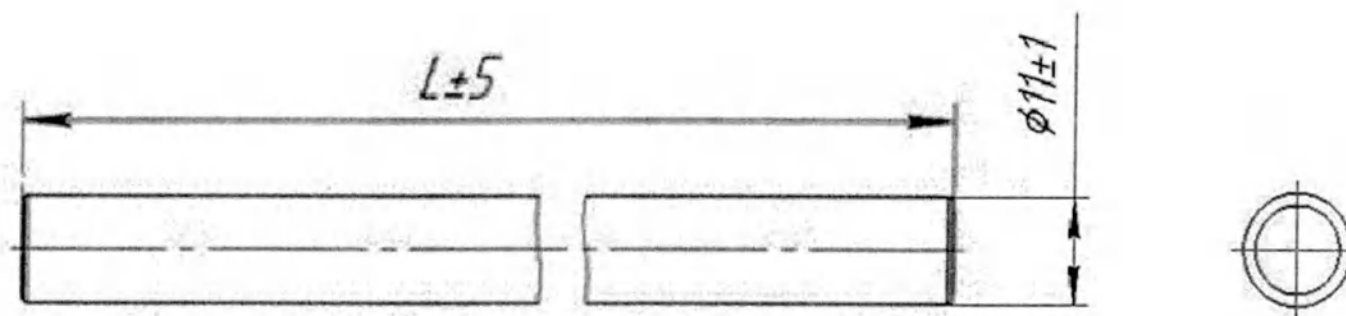


Рисунок 23 Штанга.

Таблица 2

L, мм	Масса, г (Материал – пластик)	Масса, г (Материал – сталь)
100	от 10 до 25	от 20 до 50
200	от 25 до 40	от 50 до 90
300	от 40 до 55	от 90 до 135
400	от 50 до 70	от 135 до 180

Материал изготовления- нержавеющая сталь марки AISI 321

Штанга (L=100 мм. Материал- нержавеющая сталь марки AISI 321)

- твердость по Бринеллю: не менее $HB\ 10^{-1} = 160\ МПа$
- допускаемая нагрузка при растяжении, не менее 4300 Н;
- максимально допустимый крутящий момент, не более 6,0 Нм;
- допускаемая нагрузка при изгибе, не менее 1500 Н.

Штанга (L=200 мм. Материал- нержавеющая сталь марки AISI 321)

- твердость по Бринеллю не менее: $HB\ 10^{-1} = 160\ МПа$
- допускаемая нагрузка при растяжении, не менее 5000 Н;
- максимально допустимый крутящий момент, не более 7.7 Нм;
- допускаемая нагрузка при изгибе, не менее 750 Н.

Штанга (L=300 мм. Материал- нержавеющая сталь марки AISI 321)

- твердость по Бринеллю не менее: $HV 10^{-1} = 160 \text{ МПа}$
- допускаемая нагрузка при растяжении, не менее 5000 Н;
- максимально допустимый крутящий момент, не более 8 Нм;
- допускаемая нагрузка при изгибе, не менее 500 Н.

Штанга (L=400 мм. Материал- нержавеющая сталь марки AISI 321)

- твердость по Бринеллю не менее: $HV 10^{-1} = 160 \text{ МПа}$
- допускаемая нагрузка при растяжении, не менее 5000 Н;
- максимально допустимый крутящий момент, не более 8 Нм;
- допускаемая нагрузка при изгибе, не менее 370 Н.

Материал изготовления- композиционный материал марки АКМ-ПА (Э, Л, В) по ТУ ВУ 400084698.234

Штанга (L=100 мм. Материал изготовления- композиционный материал марки АКМ-ПА (Э, Л, В) по ТУ ВУ 400084698.234)

- твердость по Бринеллю не менее: 330 МПа
- допускаемая нагрузка при растяжении, не менее 5000 Н;
- допускаемая нагрузка при изгибе, не менее 3700 Н.

Штанга (L=200 мм. Материал изготовления- композиционный материал марки АКМ-ПА (Э, Л, В) по ТУ ВУ 400084698.234)

- твердость по Бринеллю не менее: 230 МПа
- допускаемая нагрузка при растяжении, не менее 5000 Н;
- допускаемая нагрузка при изгибе, не менее 1840 Н

Штанга (L=300 мм. Материал изготовления- композиционный материал марки АКМ-ПА (Э, Л, В) по ТУ ВУ 400084698.234)

- твердость по Бринеллю не менее: 230 МПа
- допускаемая нагрузка при растяжении, не менее 5000 Н;
- допускаемая нагрузка при изгибе, не менее 1230 Н.

Штанга (L=400 мм. Материал изготовления- композиционный материал марки АКМ-ПА (Э, Л, В) по ТУ ВУ 400084698.234.)

- твердость по Бринеллю: 230 МПа
- допускаемая нагрузка при растяжении, не менее 5000 Н;
- допускаемая нагрузка при изгибе, не менее 910 Н

Инструмент для имплантации: Направитель

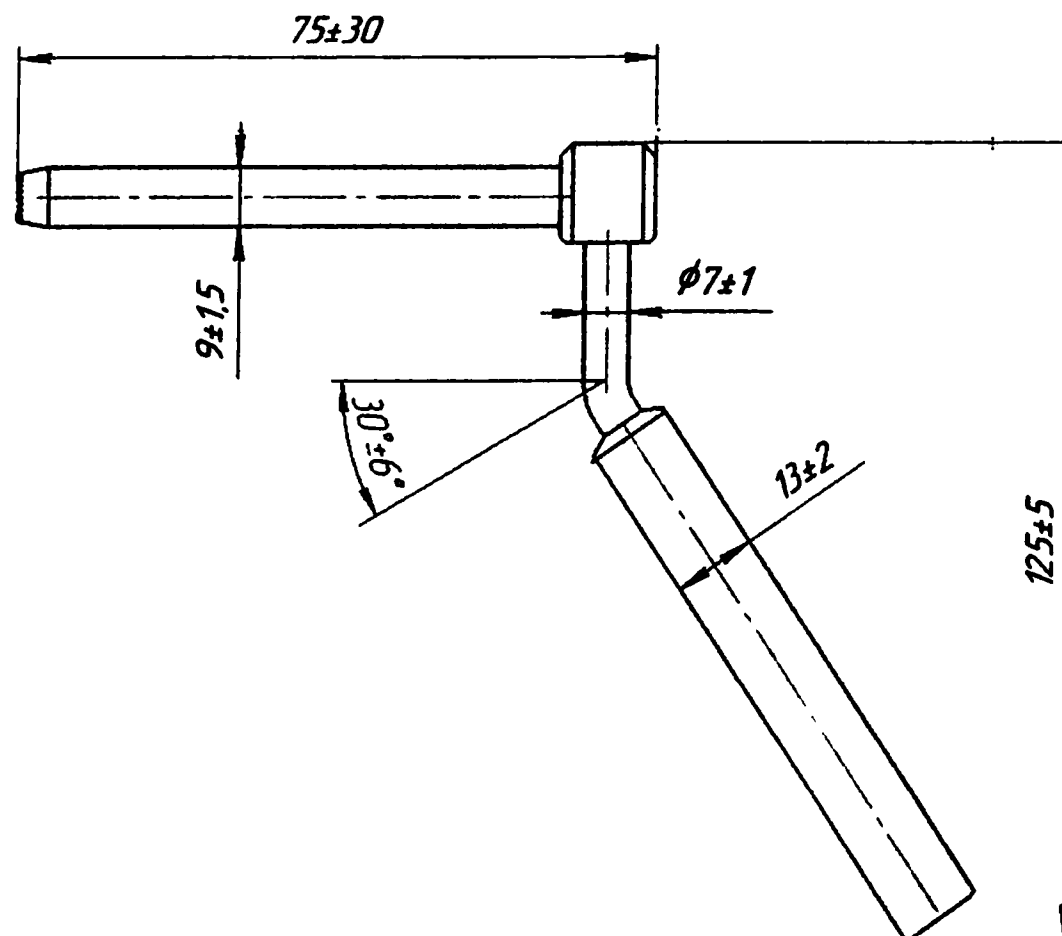


Рисунок 24 Направитель

Направитель изготовлен из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т и 40Х13 по ГОСТ 5632. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Направитель многоразового применения.

Масса от 150 до 200г. Масса определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

Направитель предназначена для направления сверла при сверлении отверстий в кости.

Инструмент для имплантации: Сверло

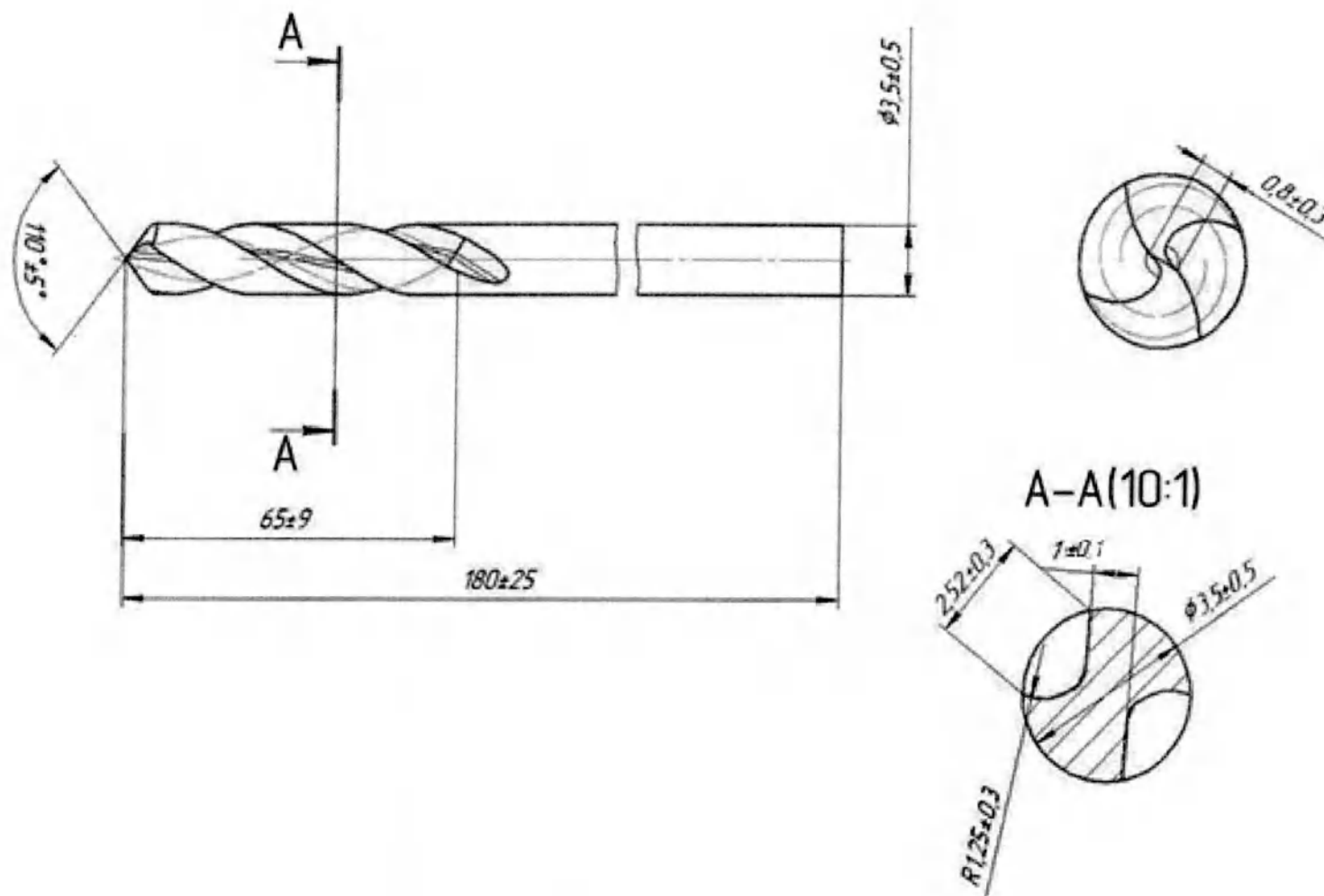


Рисунок 25 Сверло

Сверло изготовлено из нержавеющей стали марки 40X13 ГОСТ 5632. Твердость: 51...56 HRC.

Сверло многоразового применения. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, затупление сверла, механическая поломка. Масса от 10 до 30 г.

Сверло предназначено для сверления отверстий для винтов тип 1, тип 2, тип 3м.

Инструмент для имплантации: Ключ-цанга

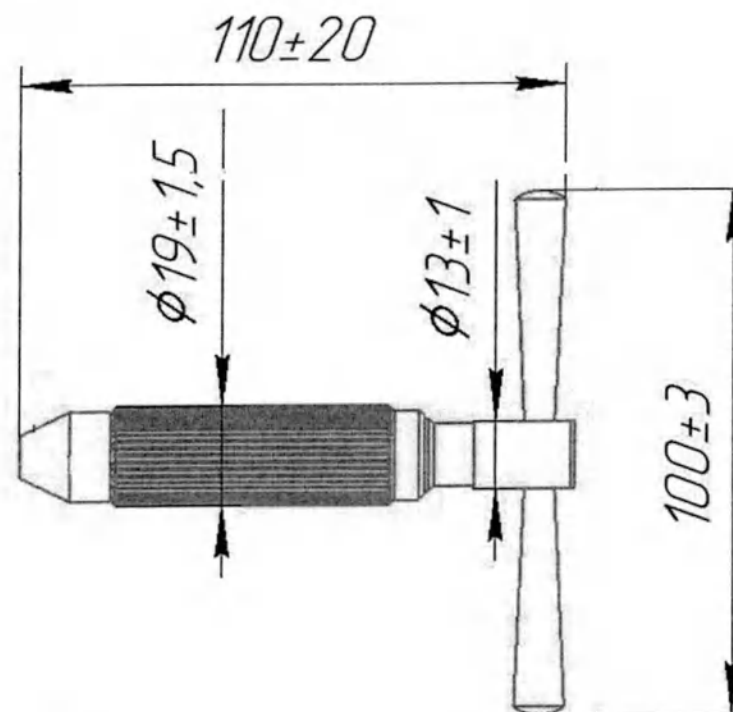


Рисунок 26 Ключ-цанга

Ключ-цанга изготовлен из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632. Крутящий момент не более 2Нм. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Ключ-цанга многоразового применения.

Масса цанги для ключа от 190 до 240г. Масса ключа определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

Ключ- цанга предназначена для введения винта по заранее просверленному отверстию и манипулирования костными фрагментами

Ключ-цанга предназначена для удерживания винта тип 1, тип 2, тип 3.

Инструмент для имплантации: Ключ торцевой

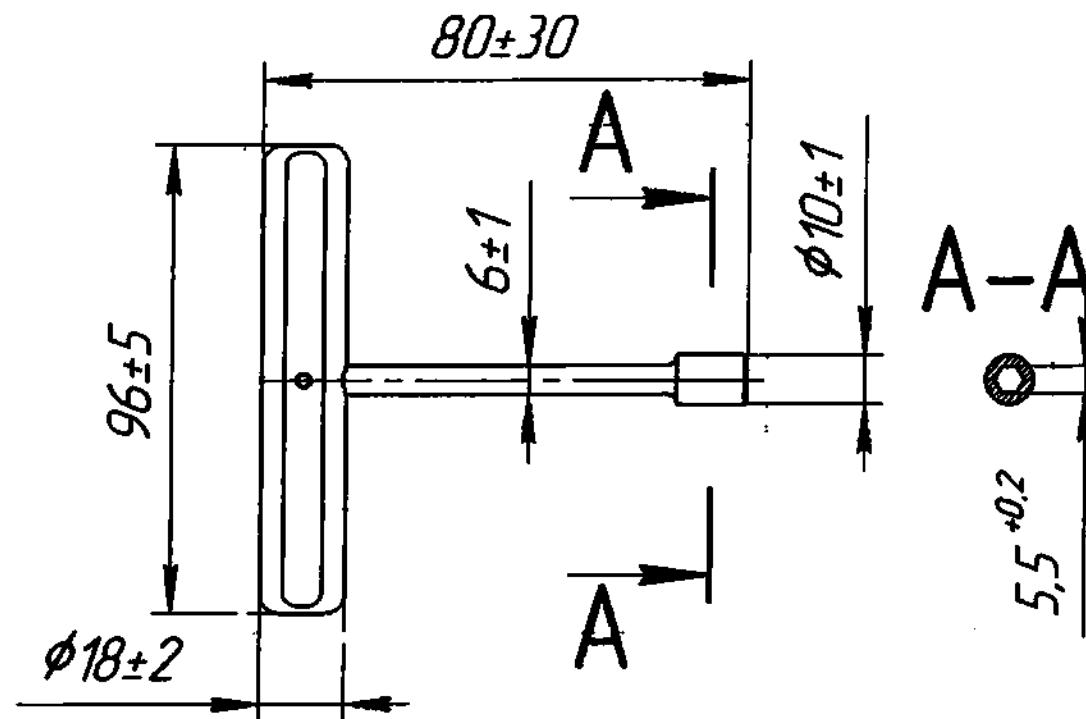


Рисунок 27 Ключ торцевой

Ключ торцевой изготовлен из нержавеющей стали марки 40X13 ГОСТ 5632. Твердость: 51...56 HRC. Ручка изготовлена из пластмассы (полифениленсульфид) Techtron HPV PPS по ISO 10350-1:2007. Крутящий момент не более 2Нм. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Ключ торцевой для винта тип 1, тип 2, тип 3 многоразового применения.

Масса ключа от 50 до 100 г. Масса ключа определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228. Крутящий момент определяется ключом динамометрическим по ГОСТ 33530-2015 (ISO 6789:2003).

Ключ торцевой для винта предназначен для закручивания винта тип 1, тип 2, тип 3.

Инструмент для имплантации: Ключ рожковый 10мм

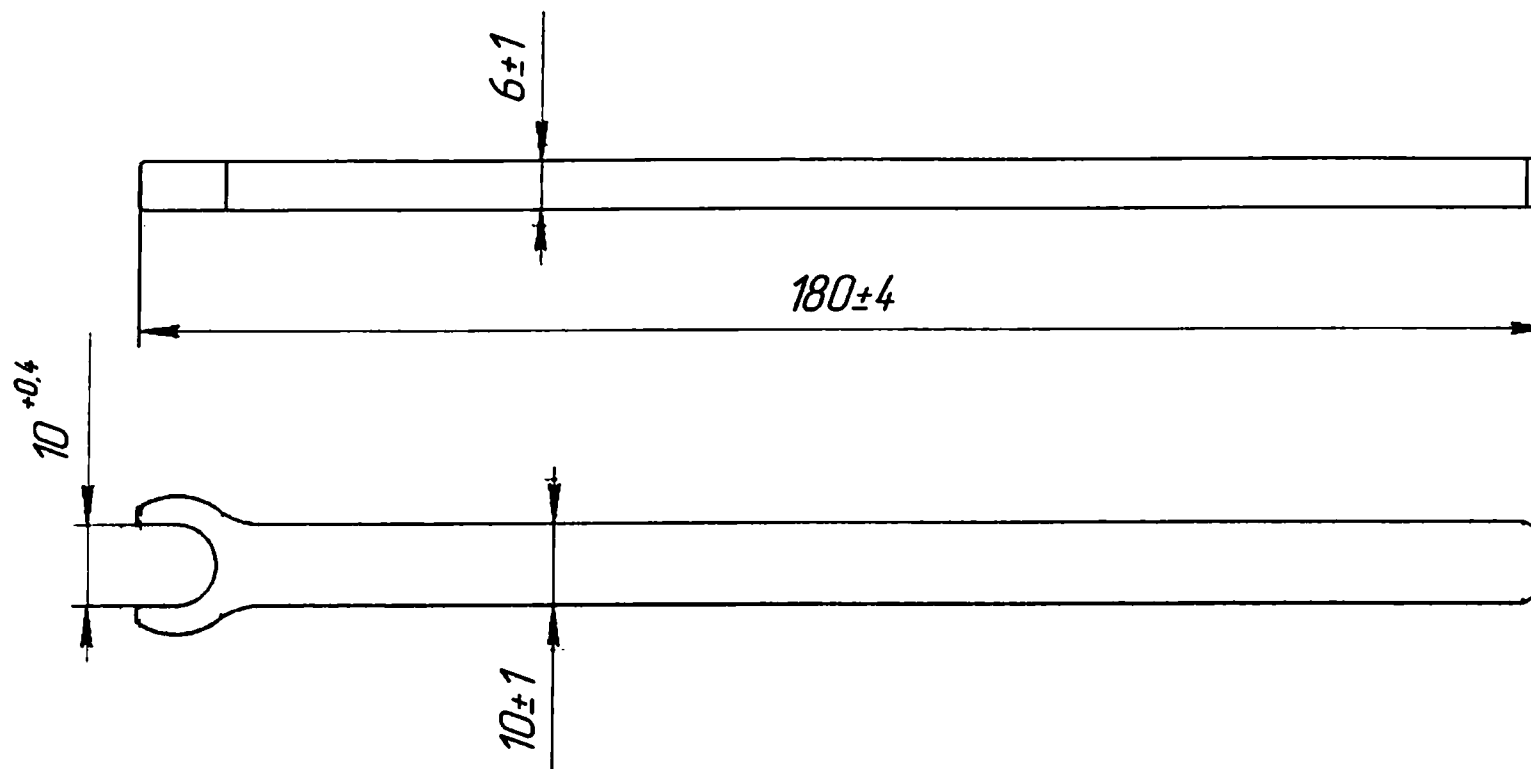


Рисунок 28 Ключ рожковый 10мм

Ключ рожковый М10 изготовлен из нержавеющей стали марки 40Х13 по ГОСТ 5632. Твердость: 51...56 HRC. Крутящий момент не более 2Нм. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Ключ рожковый М10 многоразового применения.

Масса ключа от 50 до 85 г. Масса ключа определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228. Крутящий момент определяется ключом динамометрическим по ГОСТ 33530-2015 (ISO 6789:2003).

Ключ рожковый М10 предназначен для закручивания болта в блоке штанга-винт и блоке штанга-штанга

Инструмент для имплантации: Троакар

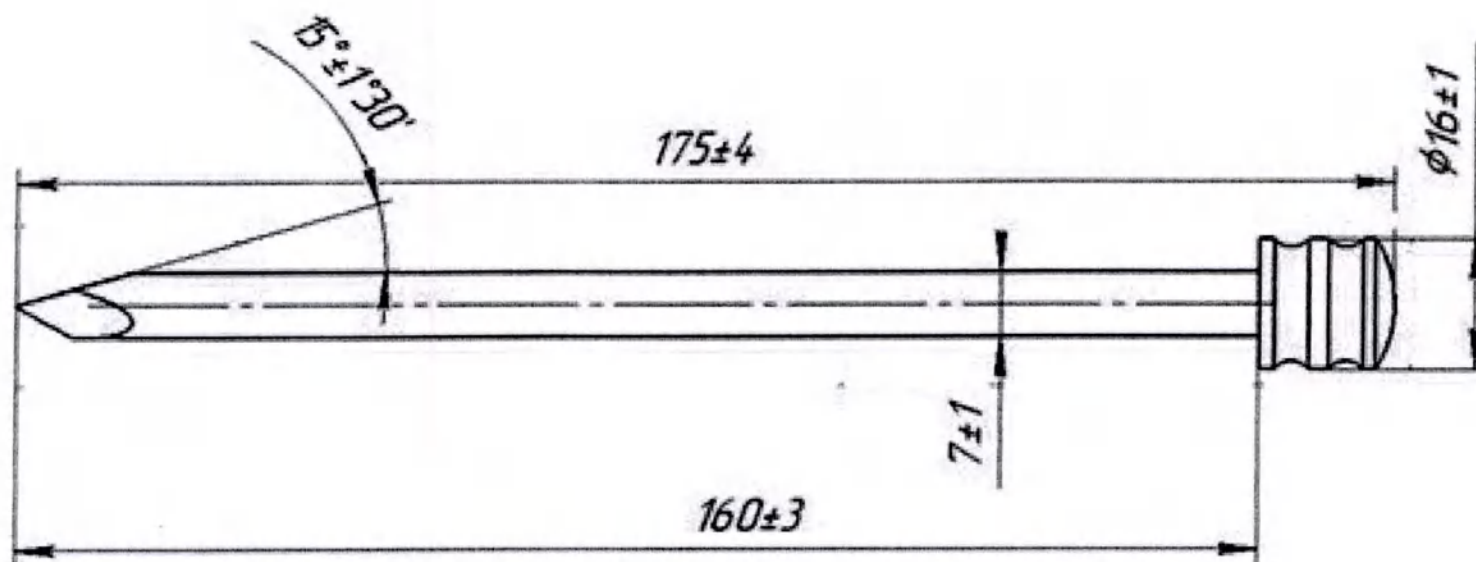


Рисунок 29 Троакар

Троакар изготовлен из нержавеющей стали марки 40X13 ГОСТ 5632. Твердость: 51...56 HRC.

Троакар многоразового применения. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, затупление троакара, механическая поломка. Масса от 50 до 80 г.

Троакар предназначен для прокола кожи в точках введения винтов. Троакар полнотелый

Ящик для хранения и стерилизации

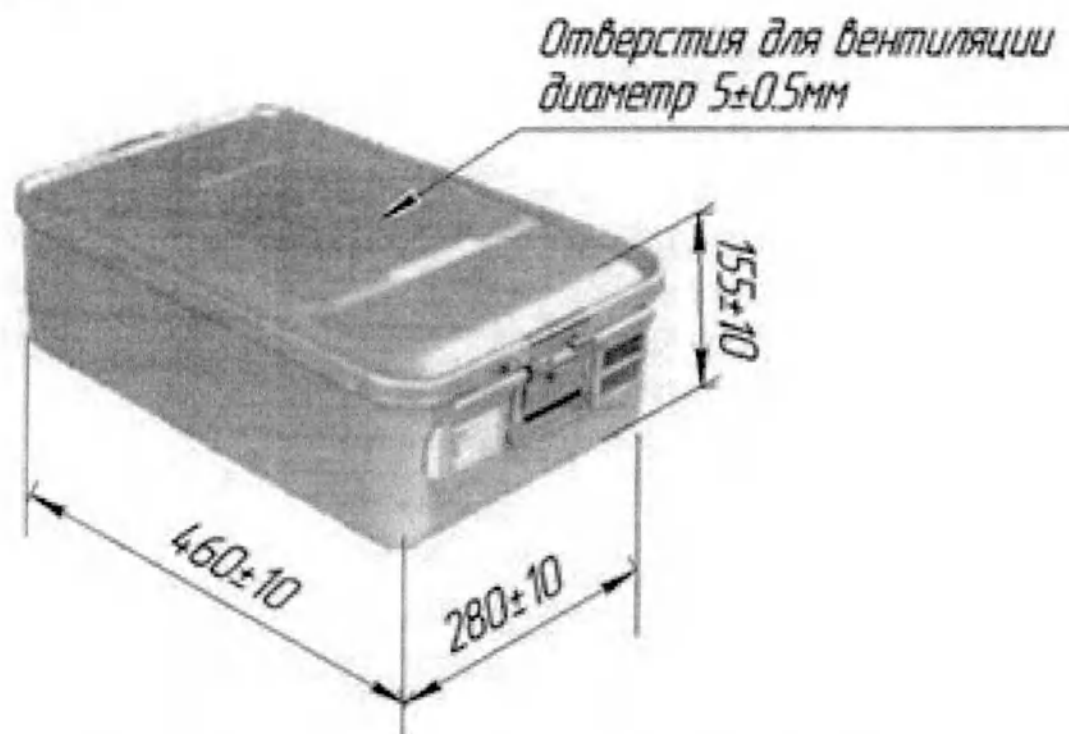


Рисунок 30 Ящик для хранения и стерилизации

Ящик для хранения и стерилизации изготовлен из алюминия марки Д16 ГОСТ4784 и пластмассы (полифениленсульфид) Techtron HPV PPS по ISO 10350-1:2007. Ящик для хранения и стерилизации многоразового применения. Масса ящика для хранения и стерилизации от 2500 до 3200 г.

- Шероховатость поверхности компонентов изделия (R_a) должна быть не более 6,3 мкм.
- Поверхность аппарата должна быть без раковин, забоин и трещин.
- Аппарат должен быть устойчив к коррозии.
- Ящик для хранения и стерилизации должен быть устойчив к воздействию водяного насыщенного пара под избыточным давлением $P = 0,20(\pm 0,02)$ МПа ($2,0(\pm 0,2)$ кгс/кв. см) при температуре $132(\pm 2)$ °C.
- Диаметр перфорированной секции в центре крышки ящика – 150 ± 10 мм

Срок службы медицинского изделия – 3 года.

Перечень материалов и вид контакта с организмом

Таблица 3

Часть изделия	Материал, марка	Вид контакта с организмом человека
- винт тип 1, - винт тип 2, - винт тип 3	нержавеющая сталь марки AISI 321	Импантируемое изделие, контакт более 30 сут., однократный, с мягкими и костными тканями.
- блок крепления штанга-штанга, - блок крепления штанга-винт	нержавеющая сталь марки AISI 321	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, многократно
	алюминий марки Д16 по ГОСТ 4784	
- штанга	нержавеющая сталь марки AISI 321	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, многократно
- штанга	композиционный материал марки АКМ-ПА (Э, Л, В) по ТУ ВУ 400084698.234	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей, многократно
- инструмент для имплантации (направитель)	нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632	Кратковременный (меньше 24 часов) контакт с мягкими и костными тканями в процессе установки аппарата
	нержавеющая сталь марки 40Х13 по ГОСТ 5632	
- инструмент для имплантации (ключ-цанга)	нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей многократно
- инструмент для имплантации (ключ торцевой)	нержавеющая сталь марки 40Х13 по ГОСТ 5632	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей многократно
	пластмасса (полифениленсульфид) Techtron HPV PPS по ISO 10350-1:2007	
- инструмент для имплантации (троакар)	нержавеющая сталь марки 40Х13 по ГОСТ 5632	Кратковременный (меньше 24 часов) контакт с мягкими тканями многократно в процессе установки одного и того же аппарата
- инструмент для имплантации (сверло)	нержавеющая сталь марки 40Х13 по ГОСТ 5632	Кратковременный (меньше 24 часов) контакт с костными

Часть изделия	Материал, марка	Вид контакта с организмом человека
		тканями многократно в процессе установки одного и того же аппарата
- инструмент для имплантации (ключ рожковый 10 мм)	нержавеющая сталь марки 40X13 по ГОСТ 5632	Кратковременный контакт с неповрежденной кожей многократно
- ящик для хранения и стерилизации	алюминий марки Д16 по ГОСТ 4784	Контакт отсутствует
	пластмасса (полифениленсульфид) Techtron HPV PPS по ISO 10350-1:2007	

Маркировка

Маркировка изделия наносится на этикетку, которая наклеивается на потребительскую тару.

Маркировка инструмента для имплантации наносится на нерабочем пространстве изделия и должна включать в себя (ГОСТ 19126), рисунок 31:

- товарный знак;
- номер инструмента;
- месяц и год выпуска (две последние цифры).
- материал изготовления «Н» (нержавеющая сталь)

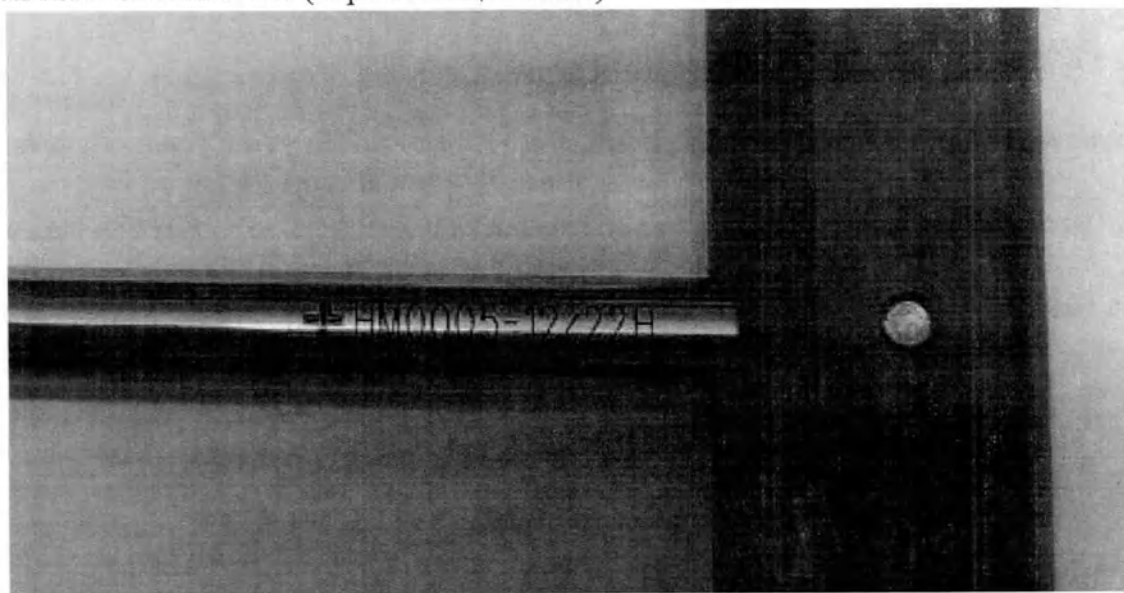


Рисунок 31 -Пример маркировки инструмента.

Маркировка, наносимая на изделия, должна соответствовать «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010г. №299 (гл.2. раздел 18).

Маркировка индивидуальной упаковки (рисунок 32 и 33) содержит:

- наименование изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения;
- вариант исполнения (для инструмента для имплантации);
- юридический адрес, включая страну, и контактный телефон;
- год и месяц изготовления;
- гарантийный срок хранения;
- гарантийный срок эксплуатации;
- срок службы;
- знак «Нестерильно»;
- знак «Запрет на повторное применение» (только для одноразовых изделий, не наносится на индивидуальную упаковку инструментов);
- знак «Код партии»;
- знак «Дата производства»;
- знак «Производитель»;
- знак «Номер по каталогу»;
- наименование, юридический адрес и телефон уполномоченного представителя;
- материал;
- количество;
- утилизация.

	НП ООО «МЕДБИОТЕХ» Республика Беларусь, г. Минск, ул. Короля, 51, 9-й этаж, пом. 18 Тел/факс (10-375-17) 370-93-85, 370-74-44 E-mail: medbiotech@telecom.by	
Аппарат стержневой внешней фиксации переломов длинных трубчатых костей с инструментом для имплантации		
Винт тип 1, размер резьбовой части винта: Ø3,5 x 40 мм		
РУ №		
Материал: нержавеющая сталь		02.2023 <i>Год и месяц изготовления</i>
Количество: 1 шт		022023 <i>Код партии</i>
		REF B0033/3C <i>Номер по каталогу</i>
Гарантийный срок хранения 2 года с момента изготовления. Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев. Срок службы 3 года		
<u>Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:</u>		
ООО «ОРТО». 188304, Ленинградская область, район Гатчинский, г. Гатчина, улица Карла Маркса, дом 7а, кв.6. Тел.: +7 812 964-04-44 E-mail: info@zao-orto.ru		
<u>Утилизация:</u> Все больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами.		
Сделано в Республике Беларусь		

Рисунок 32 Маркировка индивидуальной упаковки одноразового изделия.

	НП ООО «МЕДБИОТЕХ» Республика Беларусь, г. Минск, ул. Короля, 51, 9-й этаж, пом. 18 Тел/факс (10-375-17) 370-93-85, 370-74-44 E-mail: medbiotech@telecom.by
Аппарат стержневой внешней фиксации переломов длинных трубчатых костей с инструментом для имплантации	
Инструмент для имплантации: направитель	
РУ №	
Материал: нержавеющая сталь	02.2023
Количество: 1 шт	 Год и месяц изготовления
	022023
	 Код партии
	B0033/3C
	 Номер по каталогу
Гарантийный срок хранения 2 года с момента изготовления.	
Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев.	
Срок службы 3 года	
<u>Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:</u>	
ООО «ОРТО». 188304, Ленинградская область, район Гатчинский, г. Гатчина, улица Карла Маркса, дом 7а, кв.6.	
Тел.: +7 812 964-04-44	
E-mail: info@zao-orto.ru	
<u>Утилизация:</u> Все больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами.	
Сделано в Республике Беларусь	

Рисунок 33 Маркировка индивидуальной упаковки многоразового изделия (для инструментов для имплантации).

Маркировка транспортной тары (рисунок 34) по ГОСТ 14192 наносится на каждое грузовое место и содержит:

- наименование изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения;
- юридический адрес и контактный телефон;
- год и месяц изготовления;
- манипуляционные знаки: «Беречь от влаги»;
- знак «Нестерильно»;
- наименование, юридический адрес и контактный телефон уполномоченного представителя;
- наименование изделий, уложенных в транспортную упаковку, и их количество;
- утилизация;
- условия хранения и транспортирования;
- знак ОТК.



НП ООО «МЕДБИОТЕХ»
Республика Беларусь, г. Минск,
ул. Короля, 51, 9-й этаж, пом. 18
Тел/факс (10-375-17) 370-93-85, 370-74-44
E-mail: medbiotech@telecom.by

Аппарат стержневой внешней фиксации переломов длинных трубчатых костей с инструментом для имплантации, в составе:

- 1 Винт тип 1, размер резьбовой части винта: Ø3,5 x 40 мм – 6 шт.;
- 2 Винт тип 2 – 10 шт.;
- 3 Винт тип 3 – 8 шт.;
- 4 Блок крепления штанга-штанга – 1 шт.;
- 5 Блок крепления штанга-винт – 2 шт.;
- 6 Штанга, длиной 100 мм – 1 шт.;
- 7 Инструмент для имплантации: направитель – 1 шт.;
- 8 Инструмент для имплантации: сверло – 1 шт.;
- 9 Инструмент для имплантации: ключ-штанга – 1 шт.;
- 10 Инструмент для имплантации: ключ торцевой – 1 шт.;
- 11 Инструмент для имплантации: ключ рожковый 10 мм – 1 шт.;
- 12 Инструмент для имплантации: троакар – 1 шт.;
- 13 Ящик для хранения и стерилизации – 1 шт.;
- 14 Инструкция по применению – 1 шт.

Наименование и
количество изделий



РУ №



02.2023

Год и месяц изготовления



022023

Код партии

REF -

Номер по каталогу



Гарантийный срок хранения 2 года с момента изготовления.
Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев.
Срок службы 3 года

Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:

ООО «ОРТО». 188304, Ленинградская область, район Гатчинский,
г. Гатчина, улица Карла Маркса, дом 7а, кв.6.
Тел.: +7 812 964-04-44
E-mail: info@zao-orto.ru

Утилизация: Все больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами.

Сделано в Республике Беларусь

Рисунок 34 – Пример маркировки транспортной тары

Таблица символов, используемых на маркировке

Таблица 4

Символ	Наименование символа	Описание символа
	Нестерильно	Изделие поставляется нестерильным
	Запрет на повторное применение	Повторно использовать запрещено
	Беречь от влаги	Размещается на уязвимой перед влагой упаковке
	Производитель	Символ сопровождается названием и адресом производителя, который несет ответственность за продукцию
	Дата изготовления	Указывает дату, когда было изготовлено медицинское изделие
	Код партии	Указывает код партии, которым изготовитель идентифицировал партию изделия
	Номер по каталогу	Указывает номер медицинского изделия по каталогу изготовителя, с помощью которого изделие может быть идентифицировано
	Отдел технического контроля	Изделие прошло проверку отделом технического контроля

Упаковка

Аппарат уложен в материал упаковочный для стерилизации изделий медицинского назначения по ГОСТ ISO 11607-1, разрешенный к применению на территории РФ в установленном порядке.

Для транспортирования аппарат должен быть упакован в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

Характеристики упаковок:

Таблица 5

Характеристика	Индивидуальная упаковка	Транспортная упаковка
Габаритные размеры*, мм	100×200 мм (Блок крепления штанга-винт, Блок крепления штанга-штанга.);	600×290×165 мм

	100×250 мм (Винт тип 1, Винт тип 2, Инструмент для имплантации: Направитель, Сверло, Ключ рожковый 10мм, Троакар); 200×250 мм (Блок крепления штанга-винт, Блок крепления штанга-штанга, Инструмент для имплантации: Ключ-цанга, Троакар); 200×330 мм (Винт тип 1, Винт тип 2, Винт тип 3, Инструмент для имплантации: Направитель, Сверло, Ключ-цанга, Ключ торцевой, Ключ рожковый 10мм); 150х400 мм (Инструмент для имплантации: Ключ-цанга, Инструмент для имплантации: Ключ торцевой); 100х500 мм (Винт тип 3, Штанга)	
--	---	--

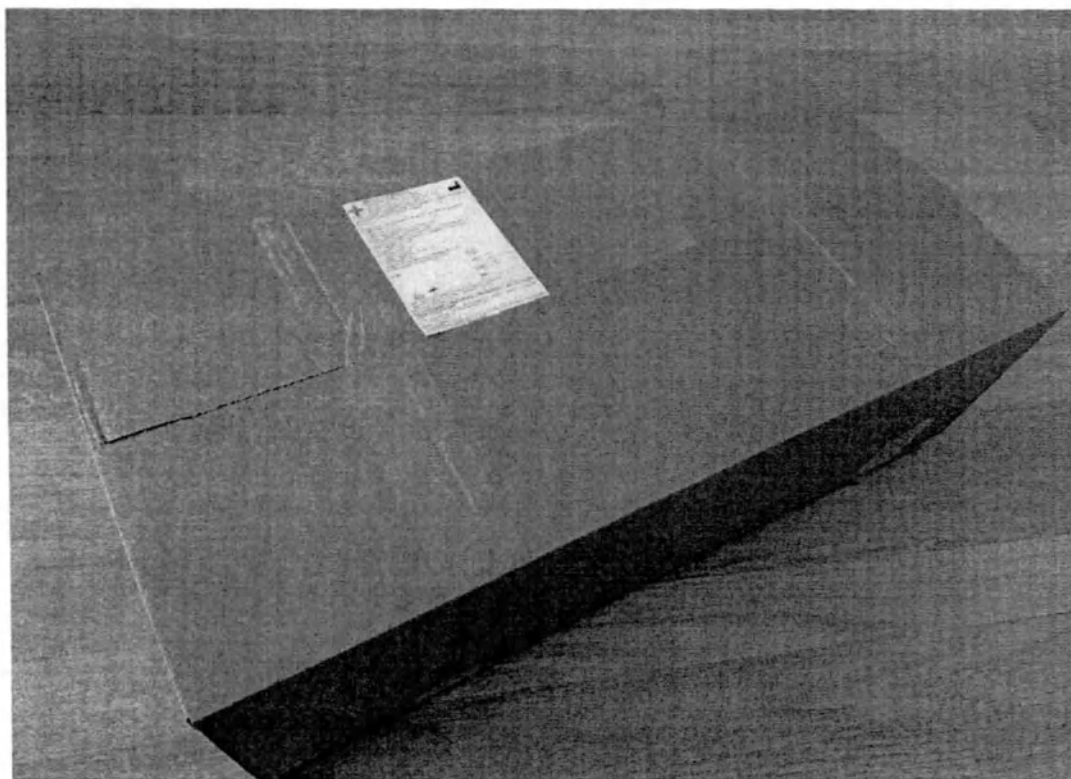


Рисунок 35 – Упаковка изделия в гофрированный картон.

Комплектность

Таблица 6

№	Наименование	Количество
Аппарат стержневой внешней фиксации переломов длинных трубчатых костей с инструментом для имплантации, в составе:		
1.	Винт в вариантах исполнения от 1 до 12 шт. (необходимого типоразмера и назначения):	
1.1	Винт тип 1, размер резьбовой части: Ø3,5 x 40 мм; Ø5 x 60 мм; Ø6 x 60 мм	от 1 до 12 шт.;
1.2	Винт тип 2, размер резьбовой части: Ø6 x 45 мм	от 1 до 12 шт.;
1.3.	Винт тип 3, размер резьбовой части: Ø6 x 100 мм	от 1 до 12 шт.;
2.	Блок крепления штанга-штанга	от 1 до 6 шт. (при необходимости);

№	Наименование	Количество
3.	Блок крепления штанга-винт	от 2 до 12 шт.;
4.	Штанга, длиной: 100, 200, 300, 400 мм	от 1 до 6 шт.;
5.	Инструмент для имплантации: направитель	1 шт. (при необходимости);
6.	Инструмент для имплантации: сверло	1 шт. (при необходимости);
7.	Инструмент для имплантации: ключ-цанга	1 шт. (при необходимости);
8.	Инструмент для имплантации: ключ торцевой	1 шт. (при необходимости);
9.	Инструмент для имплантации: ключ рожковый 10 мм	1 шт. (при необходимости);
10.	Инструмент для имплантации: троакар	1 шт. (при необходимости);
11.	Ящик для хранения и стерилизации	1 шт. (при необходимости);
12.	Инструкция по применению	1 шт.

Дезинфекции, предстерилизационная очистка, стерилизация

Дезинфекция

Дезинфекцию изделий проводят одним из способов:

- паровая - $(110 \pm 2) ^\circ\text{C}$ в экспозиции $(20 + 5)$ мин;
- кипячение в дистиллированной воде при температуре $(99 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в экспозиции $(30+5)$ мин.

Предстерилизационная очистка

Предстерилизационную очистку проводят одним из способов:

- Ручным способом с применением замачивания в моющем средстве, мойкой каждого изделия в этом же растворе с помощью ерша, ватно-марлевого тампона или тканевой салфетки, с последующим ополаскиванием и сушкой горячим воздухом (85 C) .
- ручным способом с применением кипячения при температуре $(99 \pm 1) ^\circ\text{C}$ в экспозиции 15 мин разрешенными моющими средствами, с последующим ополаскиванием и сушкой горячим воздухом $(85 \pm 3) ^\circ\text{C}$.

Список разрешенных моющих средств, их концентрация и время выдержки согласно МУ-287-113 по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.

После дезинфекции и предстерилизационной очистки изделия упаковываются в упаковочный материал для стерилизации по ГОСТ ISO 11607-1, разрешенный к применению на территории РФ в установленном порядке, далее укладываются в ящик для хранения и стерилизации (в составе медицинского изделия, либо другой подходящий контейнер) и поставляются в медицинские учреждения.

Дезинфекция и предстерилизационная обработка, проведенная производителем, не являются конечным циклом обработки. Изделия поставляются нестерильными и их необходимо простерилизовать.

Стерилизация

Стерилизацию проводят одним из следующих способов:

- Стерилизация паровым методом: стерилизацию проводят в автоклаве в режиме давление пара $(0,11 \pm 0,02)$ МПа при температуре $(120 \pm 2)^\circ\text{C}$ в экспозиции (45 ± 3) мин или под избыточным давлением пара $P = 0,20(\pm 0,02)$ МПа $(2,0(\pm 0,2)$ кгс/кв. см) при температуре $132(\pm 2)^\circ\text{C}$ в течение $20(\pm 2)$ мин в соответствии с МУ-287-113.

Снаружи и внутри упаковки имеются индикаторы, изменяющие свой цвет после стерилизации. Изменение цвета индикатора позволяет визуально отличить упаковки, прошедшие стерилизацию, от не подвергавшихся стерилизационной обработке.

Для предотвращения повреждения упаковки, изделия допускается упаковывать в две упаковки. Если целостность стерильного упаковочного материала была нарушена, изделие необходимо переупаковать и простерилизовать повторно. Срок сохранения стерильности изделий в стерильной упаковке в контейнере для хранения и стерилизации 2 года (но в пределах гарантийного срока хранения). Условия хранения идентичны указанным в разделе «Требования к транспортированию и хранению».

Изделия многократного применения (направитель, ключ-цанга, ключ торцевой, ключ рожковый 10 мм, сверло, троакар) перед каждым применением должны проходить дезинфекцию, предстерилизационную обработку и стерилизацию изложенными выше методами.

Ограничение по использованию изделий многократного применения – 1000 циклов дезинфекции и стерилизации или до появления следов коррозии и образования раковин, забоин и трещин.

Не использовать инструменты при образовании раковин, забоин и трещин.

Техническое обслуживание

Аппарат является изделием однократного применения и не требует технического обслуживания.

Перечень материалов животного и/или человеческого происхождения

Изделие не содержит материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Информацию о лекарственных препаратах и/или фармацевтических субстанциях входящих в состав медицинского изделия

Изделие не содержит лекарственные препараты и/или фармацевтические субстанции.

Порядок и условия утилизации

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

Изделия после эксплуатации, подлежат утилизации (уничтожению), согласно требованиям СанПиН 2.1.3684-21 к отходам класса Б.

Требования к охране окружающей среды

При изготовлении, испытаниях, хранении, транспортировании, эксплуатации изделия нетоксичны, не выделяют вредных веществ в окружающую среду.

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

Гарантии изготовителя

Изготовитель гарантирует соответствие аппарата предъявляемым требованиям при соблюдении условий хранения, транспортирования и эксплуатации.

Гарантийный срок хранения 2 года с момента изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации 12 месяцев. Начало гарантийного срока определяется днем начала эксплуатации, но не позднее 6 месяцев со дня получения аппарата потребителем.

Перечень применяемых стандартов

Таблица 7

Обозначение	Наименование
ГОСТ 20790-93	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ Р ИСО 14630-2017	Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
ГОСТ ISO 14602-2012	Неактивные хирургические имплантаты. Имплантаты для остеосинтеза. Технические требования
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ГОСТ Р МЭК 62366-1-2021	Изделия медицинские. Часть 1. Проектирование медицинских изделий с учетом эксплуатационной пригодности
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ ISO 11607-1-2018	Упаковка для медицинских изделий, подлежащих финишной стерилизации. Часть 1. Требования к материалам, барьерным системам для стерилизации и упаковочным системам
МУ-287-113	Дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация изделий медицинского назначения.

Нотариус не удостоверяет фактов, изложенных в настоящем документе.

Город Минск, Республика Беларусь. Восемнадцатое октября две тысячи двадцать четвертого года.

Я, Романович Татьяна Антоновна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 796, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи Директора Научно-производственного общества с ограниченной ответственности «МЕДБИОТЕХ», Горбатского Владимира Михайловича, подписавшего документ в моем присутствии.

Личность Горбатского В.М. установлена, полномочия его проверены.

Зарегистрировано в реестре за № 1-8048.

Взыскано нотариального тарифа 20 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью на сорока семи листах

Нотариус