

Общество с ограниченной ответственностью «САМАР»
(ООО «САМАР»)



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «САМАР»
/ Федосеев И. Н.
«06» сентября 2022 г.

**Комплект узлов, деталей для сборки аппаратов внешней
фиксации при переломах костей
по ТУ 32.50.22–001–78353700–2022**

**Руководство по эксплуатации
001.САМАР.2022 РЭ**

Дата введения:
«06» сентября 2022 г.
Без ограничения срока действия

РАЗРАБОТАНО:
ООО «САМАР»

г. Москва
2022

Содержание

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ.....	3
II. НАИМЕНОВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯ.....	4
III. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ.....	6
IV. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	14
V. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ.....	19
VI. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ.....	19
VII. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ.....	19
VIII. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ.....	23
IX. ХРАНЕНИЕ.....	23
X. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ.....	23
XI. УТИЛИЗАЦИЯ.....	23
XII. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА.....	24
XIII. КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ.....	25

I. ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ

Комплект узлов, деталей для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей по ТУ 32.50.22–001–78353700–2022 (далее по тексту – изделия, продукция, комплект, компоненты), предназначенный для внешней фиксации костных фрагментов при переломах длинных трубчатых костей и их коррекции у пациентов травматолого-ортопедического профиля.

Комплект имеет в своем составе следующие изделия:

- Соединительные блоки;
- Балки;
- Пластины соединительные;
- Болты;
- Шайбы;
- Гайки;
- Нейлоновые прокладки.
- Натяжитель;
- Компрессионно-дистракционное приспособление;
- Бокс;
- Ключи.

Полный список изделий см. Таблицу 1.

Унифицированные детали крепятся к элементам ортопедической внешней фиксации. Выполняют роль опорных конструкций, шарнирных конструкций. Участвуют совместно с элементами ортопедической фиксации в удержании анатомических фрагментов в правильном положении, при этом не соприкасаются с телом человека.

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

Вид климатического исполнения УХЛ по ГОСТ 15150 категории 4.2.

Изделия выпускают нестерильными многократного применения (кроме блоков соединительных, балок, пластин и изделий для соединения, которые применяются для одного пациента).

Пример условного обозначения изделий:

Комплект узлов, деталей для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей по ТУ 32.50.22–001–78353700–2022, в составе: Блок соединительный стандартный – 20 шт., Балка прямая (Тип 1) без резьбы, диаметр 11,0 мм, длина 150 мм – 10 шт.

II. НАИМЕНОВАНИЕ, НАЗНАЧЕНИЕ И ОБЛАСТЬ ПРИМЕНЕНИЯНаименование:

Комплект узлов, деталей для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей по ТУ 32.50.22–001–78353700–2022, в составе:

1. Блок соединительный, в вариантах исполнения:

- 1.1 Блок соединительный стандартный – от 1 до 20 шт.;
- 1.2 Блок соединительный универсальный – от 1 до 20 шт.;
- 1.3 Блок соединительный простой – от 1 до 20 шт.;
- 1.4 Блок соединительный динамический Т-образный – от 1 до 20 шт.;
- 1.5 Блок соединительный динамический прямой Тип 1 – от 1 до 20 шт.;
- 1.6 Блок соединительный динамический прямой Тип 2 – от 1 до 20 шт.;
- 1.7 Блок соединительный динамический – от 1 до 20 шт.;
- 1.8 Блок соединительный двойной – от 1 до 20 шт.;
- 1.9 Блок соединительный шарнирный – от 1 до 20 шт.;
- 1.10 Блок соединительный поперечный – от 1 до 20 шт.;

2. Балка, в вариантах исполнения:

2.1 Балка прямая (Тип 1) без резьбы, в вариантах исполнения: диаметр от 4,0 мм до 11,0 мм с шагом 1,0 мм, длина от 100 мм до 400 мм с шагом 50 мм – от 1 до 20 шт.;

2.2 Балка прямая (Тип 2) с резьбой, в вариантах исполнения: длина от 100 мм до 400 мм с шагом 50 мм – от 1 до 20 шт.;

2.3 Балка изогнутая – от 1 до 20 шт.;

3. Пластина, в вариантах исполнения (при необходимости):

3.1 Пластина соединительная. Круг, в вариантах исполнения: диаметр от 100 мм до 220 мм с шагом 10 мм – от 1 до 20 шт.;

3.2 Пластина соединительная. Полуокруг, в вариантах исполнения: диаметр от 80 до 220 с шагом 10 мм – от 1 до 20 шт.;

3.3 Пластина соединительная. Подкова. – от 1 до 20 шт.;

3.4 Пластина соединительная. Дуга – от 1 до 20 шт.;

3.5 Пластина соединительная. Прямая – от 1 до 20 шт.;

3.6 Пластина соединительная. Винтовая – от 1 до 20 шт.;

4. Компрессионно-дистракционное устройство, в вариантах исполнения (при необходимости):

4.1 Компрессионно-дистракционное устройство. Тип 1 – от 1 до 20 шт.;

4.2 Компрессионно-дистракционное устройство. Тип 2 – от 1 до 20 шт.;

5. Изделия для соединения (при необходимости):

5.1 Болт. Тип 1 – от 1 до 20 шт.;

5.2 Болт. Тип 2 – от 1 до 20 шт.;

5.3 Гайка шестигранная – от 1 до 20 шт.;

5.4 Гайка Т-образная – от 1 до 20 шт.;

5.5 Гайка цилиндрическая – от 1 до 20 шт.;

5.6 Гайка прямоугольная – от 1 до 20 шт.;

5.7 Шайба, в вариантах исполнения: стандартная, сферическая, коническая – от 1 до 20 шт.;

5.8 Шайба с пазом – от 1 до 20 шт.;

5.9 Нейлоновая прокладка, в вариантах исполнения М2, М6, М8, М10 – от 1 до 20 шт.;

6. Инструменты (при необходимости):

6.1 Натяжитель – от 1 до 20 шт.;

6.2 Ключ Т-образный. Тип 1 – от 1 до 20 шт.;

6.3 Ключ Т-образный. Тип 2 – от 1 до 20 шт.;

6.4 Ключ Т-образный. Тип 3 – от 1 до 20 шт.;

6.5 Ключ универсальный. – от 1 до 20 шт.;

6.6 Ключ Г-образный – от 1 до 20 шт.;

7. Боксы для хранения, в вариантах исполнения (при необходимости):

7.1 Бокс (Тип 1) – от 1 до 5 шт.;

7.2 Бокс (Тип 2) – от 1 до 5 шт.;

Руководство по эксплуатации 001.CAMAP.2022 РЭ – 1 шт.

Назначение:

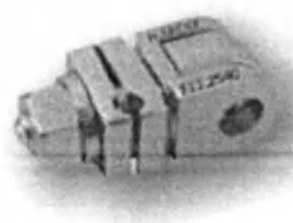
Комплект предназначен для внешней фиксации костных фрагментов при переломах длинных трубчатых костей и их коррекции у пациентов травматолого-ортопедического профиля

Область применения: травматология и ортопедия.

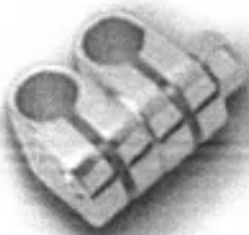
Условия применения: изделия используются хирургами-травматологами в центрах травматологии и ортопедии, в травматологических отделениях стационарных ЛПУ и военных госпиталей.

Потенциальные потребители: медицинские работники, пациенты.

III. ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЙ

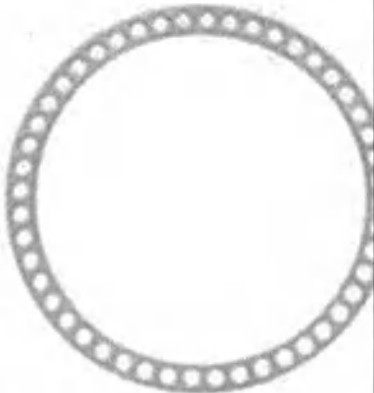
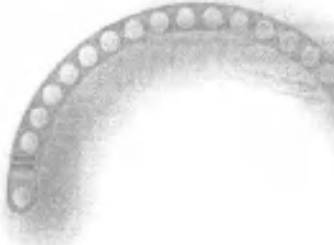
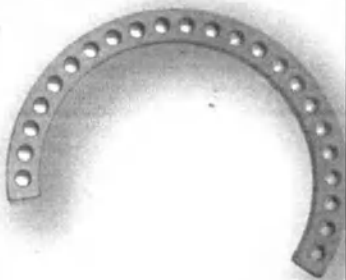
Наименование	Фото	Функциональные характеристики	Кратность применения
Комплект узлов, деталей для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей по ТУ 32.50.22-001-78353700-2022, в составе:			
1. Блок соединительный, в вариантах исполнения:			
Блок соединительный стандартный		Необходим для зажима и фиксации штифта и стержня. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания болта на фиксаторе для одновременной фиксации положения стержня относительно штифта.	Однократного применения
Блок соединительный универсальный		Необходим для зажима и фиксации двух стержней. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания болта на фиксаторе для одновременной фиксации положения стержней относительно друг друга	Однократного применения
Блок соединительный простой		Необходим для зажима и фиксации стержней. Обеспечивает фиксацию за счет пружинного механизма.	Однократного применения

Блок соединительный динамический Т-образный		Необходим для зажима и фиксации нескольких штифтов с возможностью регулировать положение. Соединяет разные группы штифтов на пациенте. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания винтов.	Одно-кратного применения
Блок соединительный динамический прямой Тип 1		Необходим для зажима и фиксации нескольких штифтов с возможностью регулировать положение. Соединяет разные группы штифтов на пациенте. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания винтов.	Одно-кратного применения
Блок соединительный динамический прямой Тип 2		Необходим для зажима и фиксации нескольких штифтов с возможностью регулировать положение. Соединяет разные группы штифтов на пациенте. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания винтов.	Одно-кратного применения

Блок соединительный динамический		Необходим для зажима и фиксации нескольких штифтов с возможностью регулировать положение. Соединяет разные группы штифтов на пациенте. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания винтов.	Одно-кратного применения
Блок соединительный двойной		Необходим для зажима и фиксации двух штифтов. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания болта на фиксаторе для одновременной фиксации положения штифтов относительно друг друга	Одно-кратного применения
Блок соединительный шарнирный		Необходим для зажима и фиксации двух штифтов. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания болта на фиксаторе для одновременной фиксации положения штифтов относительно друг друга	Одно-кратного применения
Блок соединительный поперечный		Необходим для зажима и фиксации двух стержней на штифте	Одно-кратного применения

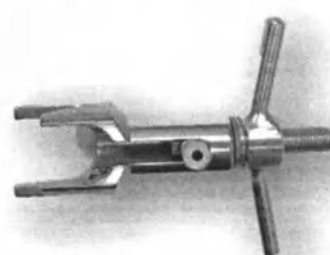
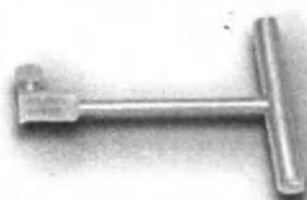
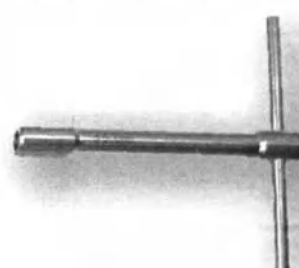
2. Балка, в вариантах исполнения

Балка прямая (Тип 1) без резьбы, в вариантах исполнения: диаметр от 8,0 мм до 11,0 мм с шагом 1,0 мм, длина от 100 мм до 400 мм с шагом 50 мм		Необходима для соединения различных по размерам опор или может использоваться в качестве дополнительных продольных опор в аппаратах.	Одно- кратного применения
Балка прямая (Тип 2) с резьбой, в вариантах исполнения: длина от 100 мм до 400 мм с шагом 50 мм		Необходима для соединения различных по размерам опор или может использоваться в качестве дополнительных продольных опор в аппаратах.	Одно- кратного применения
Балка изогнутая		Необходима для соединения различных по размерам опор или может использоваться в качестве дополнительных продольных опор в аппаратах.	Одно- кратного применения

3. Пластина, в вариантах исполнения (при необходимости)			
Пластина соединительная. Круг, в вариантах исполнения: диаметр от 100 мм до 220 мм с шагом 10 мм		Необходима для сборки аппарата внешней фиксации. Является основным опорным элементом аппарата.	Однократного применения
Пластина соединительная. Полукруг, в вариантах исполнения: диаметр от 80 до 220 с шагом 10 мм		Необходима для сборки аппарата внешней фиксации. Является основным опорным элементом аппарата.	Однократного применения
Пластина соединительная. Подкова.		Необходима для сборки аппарата внешней фиксации. Является основным опорным элементом аппарата.	Однократного применения
Пластина соединительная. Дуга		Необходима для сборки аппарата внешней фиксации. Является основным опорным элементом аппарата.	Однократного применения

Пластина соединительная. Прямая		Необходима для сборки аппарата внешней фиксации. Является основным опорным элементом аппарата.	Многократного применения
Пластина соединительная. Винтовая		Необходима для сборки аппарата внешней фиксации. Является основным опорным элементом аппарата.	Многократного применения
4. Компрессионно-дистракционное устройство, в вариантах исполнения (при необходимости)			
Компрессионно-дистракционное устройство. Тип 1		Необходима для натяжения спиц на конструкции аппарата внешней фиксации за счет крепления спицы прижимными пластинами в пазах основания скобы и обеспечение натяжения спицы путем затягивания винта и разведения основания скобы	Однократного применения
Компрессионно-дистракционное устройство. Тип 2		Необходима для натяжения спиц на конструкции аппарата внешней фиксации за счет крепления спицы прижимными пластинами в пазах основания скобы и обеспечение натяжения спицы путем затягивания винта и разведения основания скобы	Однократного применения

5. Изделия для соединения (при необходимости):			
Болт. Тип 1		Необходим для соединения основных и вспомогательных опор.	Одно-кратного применения
Болт. Тип 2		Необходим для соединения основных и вспомогательных опор.	Одно-кратного применения
Гайка шестигранная		Необходим для соединения основных и вспомогательных опор.	Одно-кратного применения
Гайка Т-образная		Необходим для соединения основных и вспомогательных опор.	
Гайка цилиндрическая		Необходим для соединения основных и вспомогательных опор.	Одно-кратного применения
Гайка прямоугольная		Необходим для соединения основных и вспомогательных опор.	Много-кратного применения
Шайба, в вариантах исполнения: стандартная,		Применяют для подкладывания под головку винта, болта или под гайку с целью увеличения площади	Много-кратного применения

сферическая, коническая		прижимной поверхности и предотвращения самоотвинчивания крепежа при воздействии нагрузки.	Много- кратного применения
Шайба с пазом			
Нейлоновая прокладка, в вариантах исполнения М2, М6, М8, М10			Много- кратного применения
6. Инструменты (при необходимости)			
Натяжитель		Необходим для натяжения спиц на опорных элементах аппарата.	Много- кратного применения
Ключ Т- образный. Тип 1		Необходим для затягивания болтов и гаек.	Много- кратного применения
Ключ Т- образный. Тип 2			Много- кратного применения
Ключ Т- образный. Тип 3			

Ключ универсальный.			
Ключ Г-образный			
7. Боксы для хранения, в вариантах исполнения (при необходимости):			
Бокс (Тип 1).		Для удобства хранения компонентов набора	
Бокс (Тип 2)		Для удобства хранения компонентов набора	

IV. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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

Движения в подвижных соединениях изделия плавные и без заеданий. Крепление должно обеспечивать надежную фиксацию изделий на аппарате внешней фиксации.

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

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

Поверхность Изделий должна быть матовой. По требованию заказчика допускается блестящая поверхность. Допускается анодирование изделий в различных цвет за счёт получения оксидной плёнки на поверхности в среде электролита без применения красителя.

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. Средний срок службы составляет 5 лет.

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

Требования к уходу за изделием

Хранение изделий допускается только в специально отведенных местах, отвечающих установленным требованиям, в оригинальной упаковке производителя отдельно от лекарственных препаратов в местах, недоступных детям.

Изделия подлежат очистке. При выборе средств для очистки необходимо учитывать рекомендации изготовителей изделий, касающиеся воздействия конкретных средств на материалы этих изделий.

Наружные поверхности изделий устойчивы к обработке дезинфицирующими и моющими средствами по МУ 287.

Контроль качества очистки изделий проводят ответственные лица в рамках производственного контроля.

Требования к материалам и сырью

Материалы, применяемые при изготовлении изделия, соответствуют требованиям ГОСТ 19126 (за исключением п. 9.1, 9.2, 9.3).

Металлические детали изготовлены из коррозионностойких материалов или иметь защитные или защитно-декоративные покрытия по ГОСТ 9.301.

Материалы изделия не растяжимыми, сжимаемыми и не деформируются в процессе эксплуатации изделия.

Материалы и элементы изделия работоспособны в течение назначенного срока службы изделия.

Материалы элементов изделия, которые могут подвергаться воздействию агрессивных биологических жидкостей (пота, мочи), стойкие к воздействию этих жидкостей.

Для изготовления изделий применяются следующие основные материалы:

Материал	Марка
Коррозионно-стойкая нержавеющая сталь	ASTM A-276 Grade-304
	AISI 316L

Алюминиевый сплав	XS
Карбоновые стержни	UMT45-12K-EP
Титановый сплав	BT-6
Нейлон	NY

Комплектность

В комплекты поставки входят Изделия в соответствии с таблицей 1, в том числе Эксплуатационная документация – по 1 экз. Наименования и количество – по согласованию с Заказчиком.

Маркировка

Маркировка наносится на этикетку, наклеиваемую на индивидуальную и транспортную упаковку.

Транспортная упаковка должна содержать следующую информацию:

- товарный знак и (или) наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение изделия;
- номер партии;
- дату производства;
- срок годности

Допускается нанесение маркировки с указанием размера Изделия и иной дополнительной информации, облегчающей использование Изделия.

На потребительской упаковке или на сопровождающей этикетке:

- логотип компании производителя;
- наименование (и при наличии товарный знак) изготовителя, адрес изготовителя, включая город и страну;
- наименование изделия;
- номер по каталогу;
- символ «Номер партии»;
- серийный номер
- символ «Дата изготовления»;
- символ «Годен до»;
- символ «Не стерильно»;

- символ «Не использовать повторно»
- символ «Обратитесь к инструкции по применению»;
- символ «Добровольная сертификация ЕАЭС»;
- символ «Тяжелое не ставить»;
- символ «Беречь от влаги».
- обозначение настоящих технических условий;
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- количество изделий;
- указание материала или условный знак материала Изделия («Н» для Изделий из коррозионно-стойкой нержавеющей стали, Тi для изделий из титанового сплава

Примечание: допускается указание дополнительной информации, облегчающей использование Изделий.

Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: «Беречь от влаги», «Обращаться с осторожностью».

Идентификационные символы, используемые на этикетках продукции

	Нестерильный Указывает на то, что изделие не было простерилизовано.
	Предупреждает о защите груза от влаги
	Тяжелое не ставить Запрещает ставить на груз тяжелые предметы
	Проконсультируйтесь с инструкцией по использованию Этот символ информирует потребителя ознакомиться с инструкциями по

	применению, эксплуатации, чтобы правильно использовать изделие.
	Не использовать повторно Информирует, что изделие подлежит использованию только один раз.
	Адрес производителя Этот символ должен быть рядом с названием и адресом производителя.
	Месяц изготовления Этот символ должен проставляться вместе с месяцем производства изделия.
	Годен до Указывает на срок годности товара
	Каталожный номер Этот символ сопровождается каталожным номером, относящимся к изделию.
	Код партии Этот символ должен сопровождаться кодом партии, относящимся к устройству с этим символом.
	Регистрационный номер Указывается номер заказа
	Указание материала, из которого произведено изделие.
Кол-во	Отображает количество изделий в одной упаковке.
	Обращение изделий на территории ЕАЭС
	Логотип компании производителя

Упаковка

Изделия одного наименования и размера 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 упаковку – пластиковый пакет большего размера. Упакованные пластиковые пакеты загружаются в большую гофрированную коробку – транспортную упаковку.

В каждую транспортную упаковку должна быть вложена эксплуатационная документация, выполненная в соответствии с ГОСТ 2.601.

При транспортировании допускаются другие виды упаковки, гарантирующие сохранение функциональных и эксплуатационных характеристик.

V. ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

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.

VI. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ВОЗМОЖНЫЕ ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

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: 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).

VII. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Эксплуатационные ограничения

Не использовать изделие, если оно имеет механические повреждения.

Не использовать изделие не подходящего размера.

Следует избегать избыточного натяжения изделия для предотвращения возможных осложнений.

Не использовать изделие при окончании срока годности. Смотреть на упаковке.

Подготовка изделия к использованию

Не следует хранить изделия в холодном или сыром помещении. В случае хранения в подобных помещениях, а также после транспортирования изделия, перед использованием, следует выдержать при комнатной температуре не менее 2-х часов.

Вынуть изделие из упаковки.

Визуально проверить изделия на отсутствие механических повреждений.

Изделия поставляются в нестерильном виде. Изделия многократного использования (кроме блоков соединительных, балок, пластин и изделий для соединения, которые применяются для одного пациента). 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.

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	Минимально е 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.

Повторная стерилизация: Количество циклов повторной стерилизации не ограничено в течение всего гарантийного срока эксплуатации изделий. Методы и циклы повторной обработки идентичны методам первичной обработки.

Использование изделия

Компоненты применяются с такими медицинскими изделиями, как винты Шанца, спицы, балки разных производителей.

Выполняют роль элементов части несущей конструкции, которая удерживает анатомические фрагменты в правильном положении.

Закрепляются на имплантатах или частях аппарата внешней фиксации на отдалении от тела.

Установка компонентов должна производиться только квалифицированным медицинским персоналом.

Способ, методы, расстояние крепления определяются врачом-специалистом, исходя из конкретного медицинского случая.

VIII. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Изделия техническому обслуживанию не подлежат.

IX. ХРАНЕНИЕ

Готовые изделия хранят в крытых помещениях на расстоянии не менее 1 м от нагревательных приборов.

Изделия в упаковке предприятия-изготовителя должны храниться в закрытых помещениях в интервале температур от минус 50°C до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре 25°C.

При хранении продукции нельзя ставить на упаковку вес выше 5 кг, не ронять с высоты выше 1м, не допускать попадания воды.

Условия хранения продукции в упаковке предприятия-изготовителя – по ГОСТ 15150.

Условия хранения должны исключать возможность воздействия на изделия прямых солнечных лучей и агрессивных сред.

После хранения в холодном или сыром помещении, а также после транспортирования, изделия, перед использованием, следует выдержать при комнатной температуре не менее 2-х часов.

X. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

Транспортирование продукции осуществляется всеми видами крытого транспорта в соответствии с правилами, действующими на данном виде транспорта.

Транспортирование должно осуществляться любым видом транспорта в крытых транспортных средствах, в соответствии с правилами перевозок грузов, действующими на транспорте данного вида.

Условия транспортирования продукции внутри страны и в районы с умеренным климатом должны соответствовать условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

XI. УТИЛИЗАЦИЯ

По окончании срока эксплуатации изделие должно быть утилизировано должным образом.

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.

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.

После окончания срока службы изделие не представляет опасности для жизни и здоровья людей.

ХП. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие продукции требованиям ТУ 32.50.22–001–78353700–2022 при соблюдении условий транспортирования, хранения и эксплуатации, установленных настоящими техническими условиями.

Производитель создает и поддерживает систематическую процедуру рассмотрения полученной информации о медицинском изделии, нежелательных событиях, которые имеют признаки неблагоприятного события.

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.

Средний срок службы составляет 5 лет.

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.

Гарантийный срок – 12 месяцев со дня начала эксплуатации.

В случае несоблюдения потребителем условий эксплуатации продукции, предприятие-изготовитель рекламации не принимает.

Гарантийный срок хранения – 12 месяцев

ХIII. КОНТАКТНЫЕ ДАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Общество с ограниченной ответственностью «САМАР»

Юридический адрес: 125480, Россия, г. Москва, ул. Вилиса Лациса, д. 1, корп. 1, этаж 1, помещение Х1А

Фактический/почтовый адрес: 125480, Россия, г. Москва, ул. Вилиса Лациса, д. 1, корп. 1, этаж 1, помещение Х1А

Телефоны: Офис: 8-495-790-98-94

Почта: samar.ltd@mail.ru

Сайт: <http://www.samar-ltd.ru/>

Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

25 (двадцать пять =) листов
цифрами прописью

Должность Генеральный директор
Подпись И. Н. Федосеев

