

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



Гричева Татьяна Игоревна
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Зонд педикулярный прямой.

ОИ 04.01.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации

ОИ 04.01.000.00 ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

1. Назначение зонда педикулярного прямого ОИ 04.01.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «зонд»).

1.1. Зонд предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный зонд должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения- травматология и ортопедия.

1.3. Зонд предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый зонд поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса зонда- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.01.000.00	Зонд педикулярный прямой.	0,13±0,05

2.2. Материал зонда- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014, рукоять зонда покрыта изделием резинотехническим из кремнийорганических резиновых смесей ТУ 22.19.73-001-09651348-2018, марка материала- НЛС – 70 – Б.

2.4. Параметр шероховатости поверхности зонда- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости зонда- 42...54 HRC.

2.7. Масса зонда: см. Таблицу 1.

2.8. Зонд в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения деталей зонда.

3. Комплектность

3.1. Зонд изготовлен в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 04.01.000.00, в каждой упаковке находится один зонд с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению зонда в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

					ТУ 32.50.13-004-76149265-2019				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Зонд педикулярный прямой ОИ 04.01.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.01.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.	
Разраб.	Пеньков			28.10.2024					
Пров.	Демидов			28.10.2024			2	5	
Цирми					ООО «Ортоинвест»				
ИНФО@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU									
ИТВ									

5.1.1. Поскольку зонд разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

- для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование зонда показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование зонда показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование зонда показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании зонда должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку зонд разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования зонда:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка зонда к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку зонда состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
---	---------	--------------	--------------	-------------	--------------

6.2.1. Дезинфекция зонда по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 МПа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы зондом.

Техника оперативного вмешательства с применением зонда в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации зонда.

8.1. Зонд эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение зонда во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

Подп. и дата	Изм. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ подл.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Зонд подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации зонда;
- 3) Подтверждения информации о том, что зонд некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный зонд относится к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»

С.В. Искровский



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Гришечкина Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

Зонд педикулярный изогнутый.
ОИ 04.02.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.02.000.00 ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

1. Назначение зонда педикулярного изогнутого ОИ 04.02.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «зонд»).

1.1. Зонд предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный зонд должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения – травматология и ортопедия.

1.3. Зонд предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый зонд поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса зонда- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.02.000.00	Зонд педикулярный изогнутый.	0,14±0,05

2.2. Материал зонда- нержавеющая сталь 40Х13 ГОСТ 5632-2014, рукоять зонда покрыта изделием резинотехническим из кремнийорганических резиновых смесей ТУ 22.19.73-001-09651348-2018, марка материала- НЛС – 70 – Б.

2.4. Параметр шероховатости поверхности зонда- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости зонда- 42...54 HRC.

2.7. Масса зонда: см. Таблицу 1.

2.8. Зонд в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

-любые видимые следы коррозии,

-любые видимые разрушения деталей зонда.

3. Комплектность

3.1. Зонд изготовлен в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 04.02.000.00, в каждой упаковке находится один зонд с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению зонда в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.			
Разраб.	Пеньков			28.10.2024	Зонд педикулярный изогнутый ОИ 04.02.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.02.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.
Пров.	Демидов			28.10.2024			Листов.
Н контр.	Пеньков			28.10.2024		2	5
					ООО «Ортоинвест»		

5.1.1. Поскольку зонд разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование зонда показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование зонда показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование зонда показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании зонда должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку зонд разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования зонда:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка зонда к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку зонда состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

В.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

6.2.1. Дезинфекция зонда по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 МПа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы зондом.

Техника оперативного вмешательства с применением зонда в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации зонда.

8.1. Зонд эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение зонда во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Зонд подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации зонда;
- 3) Подтверждения информации о том, что зонд некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный зонд относится к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

Грачева Татьяна Игоревна
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

в.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Зонд педикулярный прямой удлиненный.
ОИ 04.03.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.03.000.00 ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

И. № подл.

1. Назначение зонда педикулярного прямого удлиненного ОИ 04.03.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «зонд»).

1.1. Зонд предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный зонд должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения – травматология и ортопедия.

1.3. Зонд предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый зонд поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса зонда – см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.03.000.00	Зонд педикулярный прямой удлиненный.	0,13±0,05

2.2. Материал зонда – нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014, рукоять зонда покрыта изделием резинотехническим из кремнийорганических резиновых смесей ТУ 22.19.73-001-09651348-2018, марка материала – НЛС – 70 – Б.

2.4. Параметр шероховатости поверхности зонда – не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости зонда – 42...54 HRC.

2.7. Масса зонда: см. Таблицу 1.

2.8. Зонд в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения деталей зонда.

3. Комплектность

3.1. Зонд изготовлен в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 04.03.000.00, в каждой упаковке находится один зонд с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению зонда в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

					ТУ 32.50.13-004-76149265-2019				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Зонд педикулярный прямой удлиненный ОИ 04.03.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.03.000.00 ЭД.	Лит.		Лист.	Листов.
Разраб.		Пеньков		28.10.2024				2	5
Пров.		Демидов		28.10.2024					
ПММ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						ООО «Ортоинвест»			
УТВ.		Набатов		28.10.2024					

5.1.1. Поскольку зонд разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование зонда показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование зонда показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование зонда показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании зонда должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку зонд разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования зонда:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка зонда к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку зонда состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

Подп. и дата	Инв. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	в. № подл.

6.2.1. Дезинфекция зонда по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;
б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;
- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы зондом.

Техника оперативного вмешательства с применением зонда в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации зонда.

8.1. Зонд эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение зонда во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутриаппаратного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Зонд подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации зонда;
- 3) Подтверждения информации о том, что зонд некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный зонд относится к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»




С. В. Искровский
ГРACHEВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

В.№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



ТРАЧЕВА Татьяна Игоревна
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

Щуп педикулярный.

ОИ 04.00.000.01, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации

ОИ 04.00.000.01ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

1. Назначение шупа педикулярного ОИ 04.00.000.01, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «шуп»).

1.1. Шуп предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный шуп должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Шуп предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый шуп поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса шупа- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.00.000.01	Шуп педикулярный	0,02±0,01

2.2. Материал шупа- нержавеющая сталь 40Х13 ГОСТ 5632-2014.

2.4. Параметр шероховатости поверхности шупа- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости шупа- 42...54 HRC.

2.7. Масса шупа: см. Таблицу 1.

2.8. Шуп в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения деталей шупа.

3. Комплектность

3.1. Шуп изготовлен в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 04.00.000.01, в каждой упаковке находится один зонд с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению зонда в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Шуп педикулярный ОИ 04.00.000.01, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.00.000.01 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.	Пеньков			28.10.2024				
Пров.	Демидов			28.10.2024			2	5
Н. контр.	Пеньков			28.10.2024		ООО «Ортоинвест»		

5.1.1. Поскольку шуп разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование шупа показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование шупа показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование шупа показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании шупа должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку шуп разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования шупа:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка шупа к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку шупа состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

6.2.1. Дезинфекция шупа по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3% перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющим комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айня", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы шупом.

Техника оперативного вмешательства с применением шупа в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации шупа.

8.1. Шуп эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение шупа во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Щуп подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации щупа;
- 3) Подтверждения информации о том, что щуп некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный щуп относится к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Исковский

Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№9 от 23.09.24

з. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Прошито и пронумеровано.
Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



БРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Фиксатор маркера.

ОИ 04.04.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации

ОИ 04.04.000.00 ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

1. Назначение фиксатора маркера ОИ 04.04.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «фиксатор»).

1.1. Фиксатор предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный фиксатор должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения – травматология и ортопедия.

1.3. Фиксатор предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый фиксатор поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса фиксатора- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.04.000.00	Фиксатор маркера	0,18±0,05

2.2. Материал фиксатора- нержавеющая сталь 40Х13 ГОСТ 5632-2014, рукоять фиксатора покрыта изделием резинотехническим из кремнийорганических резиновых смесей ТУ 22.19.73-001-09651348-2018, марка материала- НЛС – 70 – Б.

2.4. Параметр шероховатости поверхности фиксатора- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости фиксатора- 42...54 HRC.

2.7. Масса фиксатора: см. Таблицу 1.

2.8. Фиксатор в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения деталей фиксатора.

3. Комплектность

3.1. Фиксатор изготовлен в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 04.04.000.00, в каждой упаковке находится один фиксатор с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению фиксатора в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Фиксатор маркера ОИ 04.04.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.04.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.	Пеньков			28.10.2024				
Пров.	Демидов			28.10.2024			2	5
Н. контр.	Пеньков			28.10.2024				
И. утв.				28.10.2024				

5.1.1. Поскольку фиксатор разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование фиксатора показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование фиксатора показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование фиксатора показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании фиксатора должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку фиксатор разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования фиксатора:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка фиксатора к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку фиксатора состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

Подп. и дата	Изн. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	в. № подл.

6.2.1. Дезинфекция фиксатора по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющим комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы фиксатором.

Техника оперативного вмешательства с применением фиксатора в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации фиксатора.

8.1. Фиксатор эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение фиксатора во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

№ подл.	Подп. и дата	Инв. № дубл	Подп. и дата
Взам. инв. №			

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Фиксатор подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации фиксатора;
- 3) Подтверждения информации о том, что фиксатор некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный фиксатор относится к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью**

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



**Гришечкина Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24**

**Маркер с цилиндрической меткой.
ОИ 04.00.000.02, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.00.000.02 ЭД**

2024 год

Справ. №

Перв. примен.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

1. Назначение маркера с цилиндрической меткой ОИ 04.00.000.02, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «маркер»).

1.1. Маркер предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный маркер должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Маркер предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый маркер поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса маркера- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.00.000.02	Маркер с цилиндрической меткой	0,003±0,001

2.2. Материал маркера- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014.

2.4. Параметр шероховатости поверхности маркера- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости маркера- 42...54 HRC.

2.7. Масса маркера: см. Таблицу 1.

2.8. Маркер в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения деталей маркера.

3. Комплектность

3.1. Маркер изготовлен в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 04.00.000.02, в каждой упаковке находится один маркер с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению маркера в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Маркер с цилиндрической меткой ОИ 04.00.000.02, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.00.000.02 ЭД.	Лит.			Лист.		Листов.		
Разраб.	Пеньков			28.10.2024					2		5		
Пров.	Демидов			28.10.2024									
Н.контр.	Пеньков			28.10.2024									

5.1.1. Поскольку маркер разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование маркера показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование маркера показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование маркера показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании маркера должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку маркер разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно: противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования маркера:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка маркера к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку маркера состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл	Подп. и дата

6.2.1. Дезинфекция маркера по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолога" при 40-50°C на 15 минут+3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айня", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолога" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C+ 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 МПа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы маркером.

Техника оперативного вмешательства с применением маркера в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации маркера.

8.1. Маркер эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение маркера во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутриаптечного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Маркер со сферической меткой.
ОИ 04.00.000.03, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.00.000.03 ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Полн и лата



Таблица 1

2.2. Материал маркера- нержавеющая сталь 40Х13 ГОСТ 5632-2014.

2.6. Параметр твердости маркера- 42...54 HRC.

2.8. Маркер в упаковке может тра

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небез

-любые видимые следы коррозии,

-любые видимые разрушения дета

.....

3.Комплектность

3.1. Маркер изготовлен в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 04.00.000.03, в каждой упаковке находится один маркер с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению маркера в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.1. Поскольку маркер разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование маркера показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование маркера показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование маркера показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании маркера должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку маркер разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно: противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования маркера:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка маркера к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку маркера состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата	Лист
ТУ 32.50.13-004-76149265-2019					3
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата					

6.2.1. Дезинфекция маркера по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0, 5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы маркером.

Техника оперативного вмешательства с применением маркера в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации маркера.

8.1. Маркер эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение маркера во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

Подп. и дата	Инв. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ подл.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Маркер подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации маркера;
- 3) Подтверждения информации о том, что маркер некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный маркер относится к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

Метчик диаметром 5 мм.
ОИ 04.05.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.05.000.00 ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

1. Назначение метчика диаметром 5 мм ОИ 04.05.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «метчик»).

1.1. Метчик предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный метчик должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Метчик предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый метчик поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса метчика- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.05.000.00	Метчик диаметром 5 мм	0,04±0,01

2.2. Материал метчика- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014.

2.4. Параметр шероховатости поверхности метчика- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости метчика- 42...54 HRC.

2.7. Масса метчика: см. Таблицу 1.

2.8. Метчик в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения деталей метчика.

3. Комплектность

3.1. Метчик изготовлен в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 04.05.000.00, в каждой упаковке находится один метчик с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению метчика в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.			
Разраб.	Пеньков			28.10.2024	Метчик диаметром 5 мм ОИ 04.05.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.05.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.
Пров.	Демидов			28.10.2024			2
Н контр.	Пеньков			28.10.2024			5
					ООО «Ортоинвест»		

5.1.1. Поскольку метчик разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование метчика показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование метчика показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование метчика показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании метчика должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку метчик разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования метчика:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка метчика к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку метчика состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

Подп. и дата	Инв. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ подл.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Метчик подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации метчика;
- 3) Подтверждения информации о том, что метчик некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный метчик относится к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

Метчик диаметром 4 мм.

ОИ 04.06.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации

ОИ 04.06.000.00 ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

1. Назначение метчика диаметром 4 мм ОИ 04.06.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «метчик»).

1.1. Метчик предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный метчик должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Метчик предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый метчик поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса метчика- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.06.000.00	Метчик диаметром 4 мм	0,04±0,01

2.2. Материал метчика- нержавеющая сталь 40Х13 ГОСТ 5632-2014.

2.4. Параметр шероховатости поверхности метчика- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости метчика- 42...54 HRC.

2.7. Масса метчика: см. Таблицу 1.

2.8. Метчик в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения деталей метчика.

3. Комплектность

3.1. Метчик изготовлен в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 04.06.000.00, в каждой упаковке находится один метчик с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению метчика в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

					ТУ 32.50.13-004-76149265-2019							
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Метчик диаметром 4 мм ОИ 04.06.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.06.000.00 ЭД.				Лит.	Лист.	Листов.	
Разраб.	Пеньков			28.10.2024							2	5
Пров.	Демидов			28.10.2024								
Н.КОНТД.	Пеньков			28.10.2024	ООО «Ортоинвест»							
ММ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU												

5.1.1. Поскольку метчик разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование метчика показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование метчика показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование метчика показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании метчика должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку метчик разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно: противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования метчика:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором имплантатной.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка метчика к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл	Подп. и дата

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку метчика состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция метчика по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 МПа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы метчиком.

Техника оперативного вмешательства с применением метчика в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации метчика.

8.1. Метчик эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение метчика во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Метчик подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации метчика;

3) Подтверждения информации о том, что метчик некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный метчик относится к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).

2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Гричева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Метчик диаметром 6 мм.

ОИ 04.07.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации

ОИ 04.07.000.00 ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

1. Назначение метчика диаметром 6 мм ОИ 04.07.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «метчик»).

1.1. Метчик предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный метчик должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Метчик предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый метчик поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса метчика- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.07.000.00	Метчик диаметром 6 мм	0,05±0,01

2.2. Материал метчика- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014.

2.4. Параметр шероховатости поверхности метчика- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости метчика- 42...54 HRC.

2.7. Масса метчика: см. Таблицу 1.

2.8. Метчик в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

-любые видимые следы коррозии,

-любые видимые разрушения деталей метчика.

3. Комплектность

3.1. Метчик изготовлен в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 04.07.000.00, в каждой упаковке находится один метчик с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению метчика в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Метчик диаметром 6 мм ОИ 04.07.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.07.000.00 ЭД.	Лит.			Лист.			Листов.		
Разраб.	Пеньков			28.10.2024					2			5		
Пров.	Демидов			28.10.2024										
Н.КОНТД.	Пеньков			28.10.2024										

ООО «Ортоинвест»

5.1.1. Поскольку метчик разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование метчика показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование метчика показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование метчика показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании метчика должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку метчик разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования метчика:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка метчика к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку метчика состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата					Лист
					ТУ 32.50.13-004-76149265-2019				3
					ИЗМ. Лист. № докум. 1 подл. Дата				

И ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Метчик подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации метчика;
- 3) Подтверждения информации о том, что метчик некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный метчик относится к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»

С. В. Искровский



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



[Handwritten signature]

ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью**

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



**Гришанова Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24**

**Метчик диаметром 7 мм.
ОИ 04.08.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.08.000.00 ЭД**

2024 год

1. Назначение метчика диаметром 7 мм ОИ 04.08.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «метчик»).

1.1. Метчик предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный метчик должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Метчик предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый метчик поставляется с соответствующим ему паспортом.

2.Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса метчика- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.08.000.00	Метчик диаметром 7 мм	0,06±0,01

2.2. Материал метчика- нержавеющая сталь 40Х13 ГОСТ 5632-2014.

2.4. Параметр шероховатости поверхности метчика- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости метчика- 42...54 HRC.

2.7. Масса метчика: см. Таблицу 1.

2.8. Метчик в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения деталей метчика.

3.Комплектность

3.1. Метчик изготовлен в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 04.08.000.00, в каждой упаковке находится один метчик с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4.Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению метчика в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.				
Разраб.	Пеньков			28.10.2024	Метчик диаметром 7 мм ОИ 04.08.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.08.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Пров.	Демидов			28.10.2024			2	5
Н.КОНТР.	Пеньков			28.10.2024		ООО «Ортоинвест»		
				28.10.2024				

5.1.1. Поскольку метчик разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование метчика показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование метчика показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование метчика показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании метчика должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку метчик разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования метчика:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка метчика к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку метчика состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

б) моющим комплексом - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.:

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 МПа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

Техника оперативного вмешательства с применением метчика в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8.1. Метчик эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9.1. Повреждение метчика во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

10. Меры предосторожности.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

11. Срок годности.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Метчик подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации метчика;
- 3) Подтверждения информации о том, что метчик некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный метчик относится к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (клябо)

Генеральный директор
Искровский С.В.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью**

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



**ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24**

**Рукоятка отвертки с храповым механизмом.
ОИ 04.09.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.09.000.00 ЭД**

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

1. Назначение рукоятки отвертки с храповым механизмом ОИ 04.09.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «рукоятка»).

1.1. Рукоятка предназначена для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данная рукоятка должна применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Рукоятка предназначена для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждая рукоятка поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса рукоятки- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.09.000.00	Рукоятка отвертки с храповым механизмом	0,31±0,05

2.2. Материал рукоятки- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014, рукоятка частично покрыта изделием резинотехническим из кремнийорганических резиновых смесей ТУ 22.19.73-001-09651348-2018, марка материала- НЛС – 70 – Б.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности рукоятки- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности рукоятки- 42...54 HRC.

2.7. Масса рукоятки: см. Таблицу 1.

2.8. Рукоятка в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения деталей рукоятки.

3. Комплектность

3.1. Рукоятка изготовлена в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.09.000.00, в каждой упаковке находится одна рукоятка с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению рукоятки в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

					1 ТУ 32.50.13-004-76149265-2019				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Рукоятка отвертки с храповым механизмом ОИ 04.09.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.09.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.	
Разраб.	Пеньков			28.10.2024					
Пров.	Демидов			28.10.2024			2	5	
Исполн.	Пеньков			28.10.2024		ООО «Ортоинвест»			
ЦИРМИ ИНФОРМАЦИОННО-ТЕХНИЧЕСКИЙ ЦЕНТР									

5.1.1. Поскольку рукоятка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование рукоятки показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование рукоятки показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование рукоятки показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании рукоятки должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку рукоятка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования рукоятки:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором имплантационной.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка рукоятки к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку рукоятки состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

6.2.1. Дезинфекция рукоятки по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолога" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющим комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолога" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы рукояткой.

Техника оперативного вмешательства с применением рукоятки в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации рукоятки.

8.1. Рукоятка эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение рукоятки во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
ТУ 32.50.13-004-76149265-2019				
Лист				
4				
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата				

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Рукоятка подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации рукоятки;
- 3) Подтверждения информации о том, что рукоятка некачественная или небезопасная.

13.2. Используемую рукоятку относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



С. В. Искровский

ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
в. № подл.	

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

Отвертка для винта.

ОИ 04.11.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации

ОИ 04.11.000.00 ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

1. Назначение отвертки для винта ОИ 04.11.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «отвертка»).

1.1. Отвертка предназначена для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данная отвертка должна применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения- травматология и ортопедия.

1.3. Отвертка предназначена для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждая отвертка поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса отвертки- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.11.000.00	Отвертка для винта	0,17±0,05

2.2. Материал отвертки- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014, корпус отвертки частично покрыт изделием резинотехническим из кремнийорганических резиновых смесей ТУ 22.19.73-001-09651348-2018, марка материала- НЛС – 70 – Б.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности отвертки- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности отвертки- 42...54 HRC.

2.7. Масса отвертки: см. Таблицу 1.

2.8. Отвертка в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения деталей отвертки.

3. Комплектность

3.1. Отвертка изготовлена в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.11.000.00, в каждой упаковке находится одна отвертка с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению отвертки в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Отвертка для вита ОИ 04.11.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.11.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.	Пеньков			28.10.2024				
Пров.	Демидов			28.10.2024			2	5
И. ОТВ.	Пеньков			28.10.2024		ООО «Ортоинвест»		

5.1.1. Поскольку отвертка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование отвертки показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, расположенной в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование отвертки показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование отвертки показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании отвертки должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку отвертка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно: противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования отвертки:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка отвертки к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку отвертки состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

6.2.1. Дезинфекция отвертки по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы отверткой.

Техника оперативного вмешательства с применением отвертки в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации отвертки.

8.1. Отвертка эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение отвертки во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Отвертка подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации отвертки;
- 3) Подтверждения информации о том, что отвертка некачественная или небезопасная.

13.2. Использованную отвертку относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№9 от 23.09.24

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (кзв)

Генеральный директор
Искровский С.В.



ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью**

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



**Грачева Татьяна Игоревна
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24**

**Т-образная рукоятка.
ОИ 04.12.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.12.000.00 ЭД**

2024 год

1. Назначение Т-образной рукоятки ОИ 04.12.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «рукоятка»).

1.1. Рукоятка предназначена для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данная рукоятка должна применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Рукоятка предназначена для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждая рукоятка поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса рукоятки- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.12.000.00	Т-образная рукоятка	0,19±0,05

2.2. Материал рукоятки- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014, корпус рукоятки покрыт изделием резинотехническим из кремнийорганических резиновых смесей ТУ 22.19.73-001-09651348-2018, марка материала- НЛС – 70 – Б.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности рукоятки- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности рукоятки- 42...54 HRC.

2.7. Масса рукоятки: см. Таблицу 1.

2.8. Рукоятка в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения деталей рукоятки.

3. Комплектность

3.1. Рукоятка изготовлена в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.12.000.00, в каждой упаковке находится одна рукоятка с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению рукоятки в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Т-образная рукоятка. ОИ 04.12.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.12.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.	Пеньков			28.10.2024			2	5
Пров.	Демидов			28.10.2024				
Н.КОНТР.	Пеньков			28.10.2024				

ООО «Ортоинвест»

5.1.1. Поскольку рукоятка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование рукоятки показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование рукоятки показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование рукоятки показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании рукоятки должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку рукоятка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно: противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования рукоятки:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка рукоятки к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку рукоятки состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

Подп. и дата	Инв. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ подл.

6.2.1. Дезинфекция рукоятки по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы рукояткой.

Техника оперативного вмешательства с применением рукоятки в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации рукоятки.

8.1. Рукоятка эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение рукоятки во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутриаптечного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1.Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

Подп. и дата	
Изм. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Рукоятка подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации рукоятки;
- 3) Подтверждения информации о том, что рукоятка некачественная или небезопасная.

13.2. Используемую рукоятку относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ГРЯЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Держатель гайки.

ОИ 04.13.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации

ОИ 04.13.000.00 ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

1. Назначение держателя гайки ОИ 04.13.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «держатель»).

1.1. Держатель предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный держатель должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Держатель предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый держатель поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса держателя- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.13.000.00	Держатель гайки	0,09±0,02

2.2. Материал держателя- нержавеющая сталь 40Х13 ГОСТ 5632-2014.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности держателя- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности держателя- 42...54 HRC.

2.7. Масса держателя: см. Таблицу 1.

2.8. Держатель в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения частей держателя.

3. Комплектность

3.1. Держатель изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.13.000.00, в каждой упаковке находится один держатель с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению держателя в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Держатель гайки. ОИ 04.13.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.13.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.	Пеньков			28.10.2024				
Пров.	Демидов			28.10.2024			2	5
И. С. С. С.	Пеньков			28.10.2024	ООО «Ортоинвест»			
И. С. С. С.	Пеньков			28.10.2024				

5.1.1. Поскольку держатель разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование держателя показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование держателя показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование держателя показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании держателя должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку держатель разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно: противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования держателя:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка держателя к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку держателя состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

6.2.1. Дезинфекция держателя по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы держателем.

Техника оперативного вмешательства с применением держателя в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации держателя.

8.1. Держатель эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение держателя во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

2

Прошито и пронумерован

Количество листов: 5
(к.л.)

Генеральный директор
Искровский С.В.




СТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

Стартовая отвертка.

ОИ 04.14.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации

ОИ 04.14.000.00 ЭД

2024 год

1. Назначение стартовой отвертки ОИ 04.14.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «отвертка»).

1.1. Отвертка предназначена для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данная отвертка должна применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения – травматология и ортопедия.

1.3. Отвертка предназначена для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждая отвертка поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса отвертки- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.14.000.00	Стартовая отвертка	0,36±0,05

2.2. Материал отвертки- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014, корпус отвертки частично покрыт изделием резинотехническим из кремнийорганических резиновых смесей ТУ 22.19.73-001-09651348-2018, марка материала- НЛС – 70 – Б.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности отвертки- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности отвертки- 42...54 HRC.

2.7. Масса отвертки: см. Таблицу 1.

2.8. Отвертка в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения деталей отвертки.

3. Комплектность

3.1. Отвертка изготовлена в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.14.000.00, в каждой упаковке находится одна отвертка с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению отвертки в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Стартовая отвертка ОИ 04.14.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.14.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.	Пеньков			28.10.2024			2	5
Пров.	Демидов			28.10.2024				
И.	№ подл.	И. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата	ООО «Ортоинвест»		
И.	№ подл.	И. № подл.	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата			

5.1.1. Поскольку отвертка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование отвертки показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование отвертки показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование отвертки показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании отвертки должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку отвертка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно: противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования отвертки:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние, старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором имплантаций.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка отвертки к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку отвертки состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

6.2.1. Дезинфекция отвертки по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 МПа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы отверткой.

Техника оперативного вмешательства с применением отвертки в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации отвертки.

8.1. Отвертка эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение отвертки во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Отвертка подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации отвертки;
- 3) Подтверждения информации о том, что отвертка некачественная или небезопасная.

13.2. Используемую отвертку относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

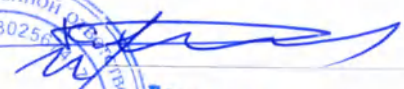
И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.




Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Изгибатель стержня.

ОИ 04.15.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации

ОИ 04.15.000.00 ЭД

2024 год

1. Назначение изгибателя стержня ОИ 04.15.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «изгибатель»).

1.1. Изгибатель предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный изгибатель должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Изгибатель предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый изгибатель поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса изгибателя- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.15.000.00	Изгибатель стержня	0,8±0,05

2.2. Материал изгибателя- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности изгибателя- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности изгибателя- 42...54 HRC.

2.7. Масса изгибателя: см. Таблицу 1.

2.8. Изгибатель в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения элементов изгибателя.

3. Комплектность

3.1. Изгибатель изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.15.000.00, в каждой упаковке находится один изгибатель с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению изгибателя в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Изгибатель стержня. ОИ 04.15.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.15.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.	Пеньков			28.10.2024				
Пров.	Демидов			28.10.2024			2	5
И. контр.	Пеньков			28.10.2024		ООО «Ортоинвест»		

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

И. № подл.

И. УТВ.

И. УТВ.

ООО ЦРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5.1.1. Поскольку изгибатель разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование изгибателя показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование изгибателя показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование изгибателя показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании изгибателя должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку изгибатель разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно: противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования изгибателя:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка изгибателя к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку изгибателя состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

6.2.1. Дезинфекция изгибателя по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айня", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы изгибателем.

Техника оперативного вмешательства с применением изгибателя в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации изгибателя.

8.1. Изгибатель эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение изгибателя во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

TY 32.50.13-004-76149265-2019

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Держатель стержня.

ОИ 04.16.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации

ОИ 04.16.000.00 ЭД

2024 год

1. Назначение держатель стержня ОИ 04.16.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «держатель»).

1.1. Держатель предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный держатель должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Держатель предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый держатель поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса держателя- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.16.000.00	Держатель стержня	0,10±0,02

2.2. Материал держателя- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности держателя- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности держателя- 42...54 HRC.

2.7. Масса держателя: см. Таблицу 1.

2.8. Держатель в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения элементов держателя.

3. Комплектность

3.1. Держатель изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.16.000.00, в каждой упаковке находится один держатель с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению держателя в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Держатель стержня. ОИ 04.16.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.16.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.	Пеньков			28.10.2024				
Пров.	Демидов			28.10.2024			2	5
Н контр.	Пеньков			28.10.2024		ООО «Ортоинвест»		

5.1.1. Поскольку держатель разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование держателя показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование держателя показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование держателя показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании держателя должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку держатель разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно: противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Ниже следующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования держателя:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка держателя к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку держателя состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

Подп. и дата	Инв. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ подл.

6.2.1. Дезинфекция держателя по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы держателем.

Техника оперативного вмешательства с применением держателя в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации держателя.

8.1. Держатель эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение держателя во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	
ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	
Лист 4	

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Дата

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Держатель подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации держателя;
- 3) Подтверждения информации о том, что держатель некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный держатель относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№9 от 23.09.24

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Григорьева Татьяна Игоревна
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»**



С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.

**Трещева Татьяна Игоревна
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24**

**Толкатель стержня.
ОИ 04.17.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.17.000.00 ЭД**

2024 год

1. Назначение толкателя стержня ОИ 04.17.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «толкатель»).

1.1. Толкатель предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный толкатель должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Толкатель предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый толкатель поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса толкателя- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.17.000.00	Толкатель стержня	0,35±0,05

2.2. Материал толкателя- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014, корпус толкателя частично покрыт изделием резинотехническим из кремнийорганических резиновых смесей ТУ 22.19.73-001-09651348-2018, марка материала- НЛС – 70 – Б.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности толкателя- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности толкателя- 42...54 HRC.

2.7. Масса толкателя: см. Таблицу 1.

2.8. Толкатель в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

-любые видимые следы коррозии,

-любые видимые разрушения элементов толкателя.

3. Комплектность

3.1. Толкатель изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.17.000.00, в каждой упаковке находится один толкатель с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению толкателя в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Толкатель стержня. ОИ 04.17.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.17.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.	Пеньков			28.10.2024				
Пров.	Демидов			28.10.2024			2	5
Н контр	Пеньков			28.10.2024		ООО «Ортоинвест»		

5.1.1. Поскольку толкатель разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование толкателя показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование толкателя показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование толкателя показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании толкателя должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку толкатель разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно: противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Ниже следующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования толкателя:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка толкателя к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку толкателя состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

Подп. и дата	Инв. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	в. № подл.

6.2.1. Дезинфекция толкателя по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы толкателем.

Техника оперативного вмешательства с применением толкателя в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации толкателя.

8.1. Толкатель эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение толкателя во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

№ подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл	Изм. №	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ подл.
---------	--------------	-------------	--------	--------------	--------------	---------

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Толкатели подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации толкателя;
- 3) Подтверждения информации о том, что толкатель некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный толкатель относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

Грачева Татьяна Игоревна

по доверенности

№9 от 23.09.24

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (к. 200)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью**

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Персуадер.

ОИ 04.18.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.18.000.00 ЭД**

2024 год

1. Назначение персуадера ОИ 04.18.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «толкатель»).

1.1. Персуадер предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный персуадер должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Персуадер предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый персуадер поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса персуадера- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.18.000.00	Персуадер	0,46±0,05

2.2. Материал персуадера- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности персуадера- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности персуадера- 42...54 HRC.

2.7. Масса персуадера: см. Таблицу 1.

2.8. Персуадер в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

-любые видимые следы коррозии,

-любые видимые разрушения элементов персуадера.

3. Комплектность

3.1. Персуадер изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.18.000.00, в каждой упаковке находится один персуадер с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению персуадера в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Персуадер. ОИ 04.18.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.18.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.	Пеньков			28.10.2024			2	5
Пров.	Демидов			28.10.2024				
Н. контр.	Пеньков			28.10.2024				

ООО «Ортоинвест»

6.2.1. Дезинфекция персуадера по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы персуадером.

Техника оперативного вмешательства с применением персуадера в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации персуадера.

8.1. Персуадер эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение персуадера во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

Подп. и дата	
Инв. № дубл	
Взам. инв. №	
Подп. и дата	
№ подл.	

прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.




ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

Щипцы редукционные.

ОИ 04.19.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации

ОИ 04.19.000.00 ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

1. Назначение щипцов редуционных ОИ 04.19.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «щипцы»).

1.1. Щипцы предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данные щипцы должны применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения- травматология и ортопедия.

1.3. Щипцы предназначены для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждые щипцы поставляются с соответствующим ему паспортом.

2.Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса щипцов- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.19.000.00	Щипцы редуционные	0,13±0,05

- 2.2. Материал щипцов- нержавеющая сталь 40Х13 ГОСТ 5632-2014.
- 2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности щипцов- не более Ra 0,63 мкм.
- 2.6. Параметр твердости металлической поверхности щипцов- 42...54 HRC.
- 2.7. Масса щипцов: см. Таблицу 1.
- 2.8. Щипцы в упаковке могут транспортироваться любым видом транспорта.
- 2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):
- любые видимые следы коррозии,
 - любые видимые разрушения элементов щипцов.
- 3.Комплектность
- 3.1. Щипцы изготовлены в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.19.000.00, в каждой упаковке находится одни щипцы с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.
- 4.Указание мер безопасности.
- 4.1. Операции по применению щипцов в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.
5. Показания и противопоказания к применению.
- 5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм. Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Щипцы редуционные. ОИ 04.19.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.19.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.	Пеньков		28.10.2024				
Пров.	Демидов		28.10.2024			2	5
Н. контр.	Пеньков		28.10.2024		ООО «Ортоинвест»		

5.1.1. Поскольку щипцы разработаны для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование щипцов показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование щипцов показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование щипцов показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании щипцов должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку щипцы разработаны для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования щипцов:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка щипцов к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку щипцов состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

6.2.1. Дезинфекция щипцов по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы щипцами.

Техника оперативного вмешательства с применением щипцов в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации щипцов.

8.1. Щипцы эксплуатируются исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение щипцов во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1.Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата					Лист	
000 ЦИРМИ					ТУ 32.50.13-004-76149265-2019					4
ИНФО@ЦИРМИ.РУ										
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU										
Дата										

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Щипцы подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации щипцов;
- 3) Подтверждения информации о том, что щипцы некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные щипцы относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Генеральный директор
Искровский С.В.



ЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

**Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью**

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



**ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24**

**Антиторсионный направитель.
ОИ 04.21.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.21.000.00 ЭД**

2024 год

1. Назначение антиторсионный направитель ОИ 04.21.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «направитель»).

1.1. Направитель предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный направитель должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Направитель предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый направитель поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса направителя- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.21.000.00	Антиторсионный направитель	0,38±0,05

2.2. Материал направителя- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014, рукоять направителя покрыта изделием резинотехническим из кремнийорганических резиновых смесей ТУ 22.19.73-001-09651348-2018, марка материала- НЛС – 70 – Б.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности направителя- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности направителя- 42...54 HRC.

2.7. Масса направителя: см. Таблицу 1.

2.8. Направитель в упаковке могут транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

-любые видимые следы коррозии,

-любые видимые разрушения элементов направителя.

3. Комплектность

3.1. Направитель изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.21.000.00, в каждой упаковке находится один направитель с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению направителя в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Антиторсионный направитель. ОИ 04.21.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.21.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.	Пеньков			28.10.2024				
Пров.	Демидов			28.10.2024			2	5
Н контр	Пеньков			28.10.2024		ООО «Ортоинвест»		

5.1.1. Поскольку направитель разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование направителя показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование направителя показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование направителя показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании направителя должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку направитель разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования направителя:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка направителя к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку направителя состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

6.2.1. Дезинфекция направителя по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющим комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы направителем.

Техника оперативного вмешательства с применением направителя в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации направителя.

8.1. Направитель эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение направителя во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

Подп. и дата	Инв. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ подл.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Направитель подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации направителя;
- 3) Подтверждения информации о том, что направитель некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный направитель относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И	000 ЦИРМИ				

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (из 5)

Генеральный директор
Искровский С.В.



ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



БРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

Стержень ревизионной отвертки.
ОИ 04.22.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.22.000.00 ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

1. Назначение стержня ревизионной отвертки ОИ 04.22.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «стержень»).

1.1. Стержень предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный стержень должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Стержень предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый стержень поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса стержня - см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.22.000.00	Стержень ревизионной отвертки	0,09±0,01

2.2. Материал стержня - нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности стержня - не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности стержня - 42...54 HRC.

2.7. Масса стержня: см. Таблицу 1.

2.8. Стержень в упаковке могут транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

-любые видимые следы коррозии,

-любые видимые разрушения стержня.

3. Комплектность

3.1. Стержень изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.22.000.00, в каждой упаковке находится один стержень с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению стержня в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Стержень ревизионной отвертки. ОИ 04.22.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.22.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.		Пеньков		28.10.2024				
Пров.		Демидов		28.10.2024			2	5
Н.контр.		Пеньков		28.10.2024		ООО «Ортоинвест»		

5.1.1. Поскольку стержень разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование стержня показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование стержня показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование стержня показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании стержня должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку стержень разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно: противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования стержня:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка стержня к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку стержня состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Изм. № дубл	Подп. и дата

- 6.2.1. Дезинфекция стержня по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.
- 6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:
- очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:
- 6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.
- а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;
 - б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.
- 6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.
- 6.2.5. Ополаскивание проточной водой:
- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;
 - при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;
 - при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.
- 6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:
- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.
- 6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).
- 6.2.8. Стерилизация включает в себя:
- стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:
- 6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.
10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.
- Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы стержнем.

Техника оперативного вмешательства с применением стержня в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации стержня.

8.1. Стержень эксплуатируются исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

- 9.1. Повреждение стержня во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.
- 9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

- 10.1. Проверка наличия декларации соответствия.
- 10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.
- 10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.
- 10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.
- 10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

- 11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.
- 11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

- 12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.
- 12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата	Подп. и дата	Лист
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Изм. Лист 1. Лист 1. Лист 1. Лист 1. Лист 1. Лист 1.						ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Стержень подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации стержня;
- 3) Подтверждения информации о том, что стержень некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный стержень относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№9 от 23.09.24

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

Компрессор изогнутый

ОИ 04.23.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.23.000.00 ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

3. № подл.

1. Назначение компрессора изогнутого ОИ 04.23.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «компрессор»).

1.1. Компрессор предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный компрессор должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Компрессор предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый компрессор поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса компрессора- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.23.000.00	Компрессор изогнутый	0,44±0,05

2.2. Материал компрессора- нержавеющая сталь 40Х13 ГОСТ 5632-2014, рукоять компрессора покрыта изделием резинотехническим из кремнийорганических резиновых смесей ТУ 22.19.73-001-09651348-2018, марка материала- НЛС – 70 – Б.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности компрессора- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности компрессора- 42...54 HRC.

2.7. Масса компрессора: см. Таблицу 1.

2.8. Компрессор в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения компрессора.

3. Комплектность

3.1. Компрессор изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.23.000.00, в каждой упаковке находится один стержень с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению компрессора в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

					ТУ 32.50.13-004-76149265-2019				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Компрессор изогнутый. ОИ 04.23.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.23.000.00 ЭД.	Лит.		Лист.	Листов.
Разраб.		Пеньков		28.10.2024				2	5
Пров.		Демидов		28.10.2024					
Н. контр.		Пеньков		28.10.2024					
МИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU									ООО «Ортоинвест»
				8.10.2024					

5.1.1. Поскольку компрессор разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование компрессора показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование компрессора показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование компрессора показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании компрессора должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку компрессор разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования компрессора:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка компрессора к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку компрессора состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция компрессора по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы компрессором.

Техника оперативного вмешательства с применением компрессора в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации компрессора.

8.1. Компрессор эксплуатируются исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение компрессора во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Компрессор подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации компрессора;

3) Подтверждения информации о том, что компрессор некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный компрессор относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).

2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



С. В. Искровский

ГРЯНЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И				

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5(пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



ИВАНОВА Татьяна Игоревна
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

«28» октября 2024 г.



Грачева Татьяна Игоревна
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Дистрактор изогнутый

ОИ 04.24.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.24.000.00 ЭД

2024 год

1. Назначение дистрактора изогнутого ОИ 04.24.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «дистрактор»).

1.1. Дистрактор предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный дистрактор должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Дистрактор предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый дистрактор поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса дистрактора- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.24.000.00	Дистрактор изогнутый	0,32±0,05

2.2. Материал дистрактора- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности дистрактора- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности дистрактора- 42...54 HRC.

2.7. Масса дистрактора: см. Таблицу 1.

2.8. Дистрактор в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

-любые видимые следы коррозии,

-любые видимые разрушения дистрактора.

3. Комплектность

3.1. Дистрактор изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.24.000.00, в каждой упаковке находится один стержень с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции с применением дистрактора в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Дистрактор изогнутый. ОИ 04.24.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.24.000.00 ЭД.	Лит.			Лист.			Листов.		
Разраб.	Пеньков			28.10.2024					2			5		
Пров.	Демидов			28.10.2024										
Н.КОНТ.	Пеньков			28.10.2024										

ООО «Ортоинвест»

5.1.1. Поскольку дистрактор разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование дистрактора показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование дистрактора показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование дистрактора показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании дистрактора должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку дистрактор разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования дистрактора:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

6. Подготовка дистрактора к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку дистрактора состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция дистрактора по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы дистрактором.

Техника оперативного вмешательства с применением дистрактора в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации дистрактора.

8.1. Дистрактор эксплуатируются исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение дистрактора во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Дистрактор подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации дистрактора;
- 3) Подтверждения информации о том, что дистрактор некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный дистрактор относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



С. В. Искровский

ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Подп. и дата	Инов. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	з. № подл.

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Гришечкина Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.

ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Силовые щипцы.

ОИ 04.25.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.25.000.00 ЭД

2024 год

Перв. прив.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

1. Назначение силовые шипцы ОИ 04.25.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «шипцы»).

1.1. Шипцы предназначены для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данные шипцы должны применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Шипцы предназначены для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждые шипцы поставляются с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса шипцов- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.25.000.00	Силовые шипцы	0,37±0,05

2.2. Материал шипцов- нержавеющая сталь 40Х13 ГОСТ 5632-2014.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности шипцов- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности шипцов- 42...54 HRC.

2.7. Масса шипцов: см. Таблицу 1.

2.8. Шипцы в упаковке могут транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):
-любые видимые следы коррозии,
-любые видимые разрушения шипцов.

3. Комплектность

3.1. Шипцы изготовлены в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.25.000.00, в каждой упаковке находится один шипцы с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции с применением шипцов в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

					ТУ 32.50.13-004-76149265-2019						
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Силовые щипцы. ОИ 04.25.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.25.000.00 ЭД.	Лит.		Лист.		Листов.	
Разраб.		Пеньков		28.10.2024					2		5
Пров.		Демидов		28.10.2024							
Н контр		Пеньков		28.10.2024							
МИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						ООО «Ортоинвест»					
17.10.2024											

5.1.1. Поскольку шипцы разработаны для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование шипцов показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование шипцов показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование шипцов показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании шипцов должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку шипцы разработаны для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования шипцов:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

з. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

6. Подготовка щипцов к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку щипцов состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция щипцов по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы щипцами.

Техника оперативного вмешательства с применением щипцов в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации щипцов.

8.1. Щипцы эксплуатируются исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение щипцов во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата	Порядок работы щипцами.
ИЗМ.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Техника оперативного вмешательства с применением щипцов в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.
ТУ 32.50.13-004-76149265-2019					Лист
					4

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Шпильки подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации шпилек;
- 3) Подтверждения информации о том, что шпильки некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные шпильки относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



УРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

С. В. Искровский

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (шесть)

Генеральный директор
Искровский С.В.



ПРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Ключ для ротации стержня.

ОИ 04.00.000.04, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.00.000.04 ЭД

2024 год

1. Назначение ключа для ротации стержня ОИ 04.00.000.04, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «ключ»).

1.1. Ключ предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный ключ должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Ключ предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый ключ поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса ключа- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.00.000.04	Ключ для ротации стержня	0,08±0,01

2.2. Материал ключа- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности ключа- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности ключа- 42...54 HRC.

2.7. Масса ключа: см. Таблицу 1.

2.8. Ключ в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

-любые видимые следы коррозии,

-любые видимые разрушения ключа.

3. Комплектность

3.1. Ключ изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.00.000.04, в каждой упаковке находится один ключ с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции с применением ключа в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Ключ для ротации стержня. ОИ 04.00.000.04, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.00.000.04 ЭД.	Лит.			Лист.			Листов.		
Разраб.		Пеньков		28.10.2024										
Пров.		Демидов		28.10.2024					2			5		
Н.контр.		Пеньков		28.10.2024		ООО «Ортоинвест»								

5.1.1. Поскольку ключ для ротации стержня разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование ключа показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование ключа показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование ключа показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании ключа должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку ключ разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования ключа:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка ключа к работе.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Data

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Ключ подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации ключа;

3) Подтверждения информации о том, что ключ некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный ключ относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).

2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



С.В. Искровский

ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Прошито и пронумеровано

Количество листов: 5 (недо!)

Генеральный директор
Искровский С.В.




ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

«28» октября 2024 г.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

Изгибатель стержня в ране левый.

ОИ 04.00.000.05, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.00.000.05 ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

В. № подл. 00

Таблица 1

2.2. Материал изгибателя- нержавеющая сталь 40Х13 ГОСТ 5632-2014.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности изгибателя- 42...54 HRC.

2.7. Масса изгибателя: см. Таблицу 1.

2.8. Изгибатель в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения изгибателя.

3.Комплектность

3.1. Изгибатель изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.00.000.05, в каждой упаковке находится один изгибатель с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции с применением изгибателя в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

					ТУ 32.50.13-004-76149265-2019				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Изгибатель стержня в ране левый. ОИ 04.00.000.05, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.00.000.05 ЭД.	Лит.		Лист.	Листов.
Разраб.	Пеньков			28.10.2024				2	5
Пров.	Демидов			28.10.2024					
Н.КОНТР.	Пеньков			28.10.2024		ООО «Ортоинвест»			
ПММ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU									

5.1.1. Поскольку изгибатель для ротации стержня разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование изгибателя показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование изгибателя показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование изгибателя показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании изгибателя должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку изгибатель разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования изгибателя:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

№ подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подл. и дата

6. Подготовка изгибателя к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку изгибателя состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция изгибателя по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы изгибателем.

Техника оперативного вмешательства с применением изгибателя в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации изгибателя.

8.1. Изгибатель эксплуатируются исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение изгибателя во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Изгибатель подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации изгибателя;
- 3) Подтверждения информации о том, что изгибатель некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный изгибатель относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»




ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

С. В. Искровский

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И					

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.




ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



БРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

Изгибатель стержня в ране правый.

ОИ 04.00.000.06, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.00.000.06 ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

1. Назначение изгибатель стержня в ране правый ОИ 04.00.000.06, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «изгибатель»).

1.1. Изгибатель предназначен для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данный изгибатель должен применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения – травматология и ортопедия.

1.3. Изгибатель предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый изгибатель поставляются с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса изгибателя- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.00.000.06	Изгибатель стержня в ране правый	0,25±0,03

2.2. Материал изгибателя- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности изгибателя- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности изгибателя- 42...54 HRC.

2.7. Масса изгибателя: см. Таблицу 1.

2.8. Изгибатель в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):
-любые видимые следы коррозии,
-любые видимые разрушения изгибателя.

3. Комплектность

3.1. Изгибатель изготовлен в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.00.000.05, в каждой упаковке находится один изгибатель с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции с применением изгибателя в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

					ТУ 32.50.13-004-76149265-2019				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Изгибатель стержня в ране правый. ОИ 04.00.000.06, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.00.000.06 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.	
Разраб.		Пеньков		28.10.2024					
Пров.		Демидов		28.10.2024			2	5	
						ООО «Ортоинвест»			
И. П. Пеньков					28.10.2024				
П. П. Демидов					28.10.2024				
ПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU									
УТВ.					28.10.2024				

5.1.1. Поскольку изгибатель для ротации стержня разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование изгибателя показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование изгибателя показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование изгибателя показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании изгибателя должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку изгибатель разработан для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования изгибателя:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Подп. и дата	Инв. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	з. № подл.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка изгибателя к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку изгибателя состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция изгибателя по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 МПа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы изгибателем.

Техника оперативного вмешательства с применением изгибателя в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации изгибателя.

8.1. Изгибатель эксплуатируются исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение изгибателя во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием. 10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

№ подл.	Подп. и дата
Взам. инв. №	Инв. № дубл

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Изгибатель подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации изгибателя;

3) Подтверждения информации о том, что изгибатель некачественный или небезопасный.

13.2. Использованный изгибатель относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).

2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



С. В. Искровский

ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
---	---------	--------------	--------------	-------------	--------------

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский



Ершчева Татьяна Игоревна
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

“28” октября 2024 г.

Шило.

ОИ 04.26.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.26.000.00 ЭД

2024 год

1. Назначение шила ОИ 04.26.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

1.1. Шило предназначено для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данное шило должно применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Шило предназначено для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждое шило поставляются с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса шила- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.26.000.00	Шило	0,26±0,03

2.2. Материал шила- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014, рукоять шила покрыта изделием резинотехническим из кремнийорганических резиновых смесей ТУ 22.19.73-001-09651348-2018, марка материала- НЛС – 70 – Б.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности шила- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности шила- 42...54 HRC.

2.7. Масса шила: см. Таблицу 1.

2.8. Шило в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения шила.

3. Комплектность

3.1. Шило изготовлено в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.26.000,00, в каждой упаковке находится одно шило с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции с применением шила в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.			
Разраб.	Пеньков			28.10.2024	Шило. ОИ 04.26.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.26.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.
Пров.	Демидов			28.10.2024			2
						Листов.	5
					ООО «Ортоинвест»		

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.3. Использование шила показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.5. Хирург при использовании шила должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.

- Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

Лист

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку шила состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция шила по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы шилом.

Техника оперативного вмешательства с применением шила в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации шила.

8.1. Шило эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение шила во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Шило подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации шила;
- 3) Подтверждения информации о том, что шило некачественное или небезопасное.

13.2. Использованное шило относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С. В. Искровский

Гришечкина Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24



И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Основание инструментальной укладки.

ОИ 04.27.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации

ОИ 04.27.000.00 ЭД

2024 год

1. Назначение основания инструментальной укладки ОИ 04.27.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту- «укладка»).

1.1. Укладка предназначена для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно- двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данная укладка должна применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Укладка предназначена для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждая укладка поставляются с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса укладки- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.27.000.00	Основание инструментальной укладки	1,95±0,50

2.2. Материал укладки- сплав АМг2 М ГОСТ 21631-78, покрытие анодно- окисное с наполнителем синим красителем Ан.Окс.синий по ГОСТ 9.0306-85.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности укладки- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности укладки- НВ 45-60 Мпа.

2.7. Масса укладки: см. Таблицу 1.

2.8. Укладка в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения укладки.

3. Комплектность

3.1. Укладка изготовлена в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.27.000.00, в каждой упаковке находится одна укладка с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции с применением укладки в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

					ТУ 32.50.13-004-76149265-2019				
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Основание инструментальной укладки. ОИ 04.27.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.27.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.	
Разраб.	Пеньков			28.10.2024					
Пров.	Демидов			28.10.2024			2	5	
						ООО «Ортоинвест» 1			
Н.контр.	Пеньков			28.10.2024					
ИИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU									

5.1.1. Поскольку укладка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование укладки показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование укладки показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование укладки показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании укладки должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку укладка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно: противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования укладки:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
---	---------	--------------	--------------	-------------	--------------

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка укладки к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку укладки состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция укладки по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минут+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы укладки.

Техника оперативного вмешательства с применением укладки в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации укладки.

8.1. Укладка эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

Подп. и дата	Изн. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	з. № подл.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Лист

4

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Упаковка подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации упаковки;

3) Подтверждения информации о том, что упаковка некачественная или небезопасная.

13.2. Используемую упаковку относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).

2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№9 от 23.09.24

С. В. Искровский

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



ТРАХЕВА Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.

БРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Крышка инструментальной укладки.

ОИ 04.27.000.01, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.27.000.01 ЭД

2024 год

Перв. применение
Справ. №

1. Назначение крышки инструментальной укладки ОИ 04.27.000.01, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту- «укладка»).

1.1. Укладка предназначена для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно- двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данная укладка должна применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Укладка предназначена для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждая укладка поставляются с соответствующим ему паспортом.

2.Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса укладки- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.27.000.01	Крышка инструментальной укладки	0,79±0,05

2.2. Материал укладки- сплав АМг2 М ГОСТ 21631-78, покрытие анодно- окисное с наполнителем синим красителем Ан.Окс.синий по ГОСТ 9.0306-85.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности укладки- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности укладки- НВ 45-60 Мпа.

2.7. Масса укладки: см. Таблицу 1.

2.8. Укладка в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения укладки.

3.Комплектность

3.1. Укладка изготовлена в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.27.000.00, в каждой упаковке находится одна укладка с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4.Указание мер безопасности.

4.1. Операции с применением укладки в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Подп. и дата
Инв. № дубл
Взам. инв. №
Подп. и дата
№ подл.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм. Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Крышка инструментальной укладки. ОИ 04.27.000.01, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.27.000.01 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.	Пеньков		28.10.2024				
Пров.	Демидов		28.10.2024			2	5
И контр	Пеньков		28.10.2024		ООО «Ортоинвест»		
УТВ.			28.10.2024				

5.1.1. Поскольку укладка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование укладки показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование укладки показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование укладки показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании укладки должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку укладка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования укладки:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

з. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка укладки к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку укладки состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция укладки по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0, 5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0, 5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы укладки.

Техника оперативного вмешательства с применением укладки в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации укладки.

8.1. Укладка эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

№ подл.	Подл. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подл. и дата
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Упаковка подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации упаковки;
- 3) Подтверждения информации о том, что упаковка некачественная или небезопасная.

13.2. Используемую упаковку относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»

С. В. Искровский



Грачева Татьяна Игоревна
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

Ид.	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



ТРАЧЕВА Татьяна Игоревна
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Инструментальная укладка № 1.

ОИ 04.27.000.02, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.27.000.02 ЭД

2024 год

1. Назначение инструментальной укладки №1 ОИ 04.27.000.02, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту- «укладка»).

1.1. Укладка предназначена для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно- двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данная укладка должна применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Укладка предназначена для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждая укладка поставляются с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса укладки- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.27.000.02	Инструментальная укладка № 1	1,03±0,15

2.2. Материал укладки- сплав АМг2 М ГОСТ 21631-78, покрытие анодно- окисное с наполнителем синим красителем Ан.Окс.синий по ГОСТ 9.0306-85.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности укладки- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности укладки- НВ 45-60 Мпа.

2.7. Масса укладки: см. Таблицу 1.

2.8. Укладка в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения укладки.

3. Комплектность

3.1. Укладка изготовлена в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.27.000.02, в каждой упаковке находится одна укладка с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции с применением укладки в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.				
Разраб.	Пеньков			28.10.2024	Инструментальная укладка № 1. ОИ 04.27.000.02, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.27.000.02 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Пров.	Демидов			28.10.2024			2	5
Н.КОНТР.	Пеньков			28.10.2024		ООО «Ортоинвест»		
				28.10.2024				

5.1.1. Поскольку укладка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование укладки показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование укладки показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование укладки показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании укладки должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку укладка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно: противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования укладки:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка укладки к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку укладки состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция укладки по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы укладки.

Техника оперативного вмешательства с применением укладки в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации укладки.

8.1. Укладка эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

з. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата	Подп. и дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист
							4
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата							

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Укладка подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации укладки;
- 3) Подтверждения информации о том, что укладка некачественная или небезопасная.

13.2. Используемую укладку относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с Сан-Пин 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



С. В. Искровский

ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Лист

5

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№ 9 ОТ 23.09.24

Инструментальная укладка № 2.

ОИ 04.27.000.03, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.27.000.03 ЭД

2024 год

1. Назначение инструментальной укладки №2 ОИ 04.27.000.03, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту- «укладка»).

1.1. Укладка предназначена для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно- двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данная укладка должна применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Укладка предназначена для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждая укладка поставляются с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса укладки- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.27.000.03	Инструментальная укладка № 2	1,28±0,15

2.2. Материал укладки- сплав АМг2 М ГОСТ 21631-78, покрытие анодно- окисное с наполнителем синим красителем Ан.Окс.синий по ГОСТ 9.0306-85.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности укладки- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности укладки- НВ 45-60 Мпа.

2.7. Масса укладки: см. Таблицу 1.

2.8. Укладка в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

-любые видимые следы коррозии,

-любые видимые разрушения укладки.

3. Комплектность

3.1. Укладка изготовлена в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.27.000.03, в каждой упаковке находится одна укладка с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции с применением укладки в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Инструментальная укладка № 2. ОИ 04.27.000.03, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.27.000.03 ЭД.	Лит.			Листов.		
Разраб.	Пеньков			28.10.2024							
Пров.	Демидов			28.10.2024					2		5
Н.КОНТД.	Пеньков			28.10.2024		ООО «Ортоинвест»					

5.1.1. Поскольку укладка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование укладки показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование укладки показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование укладки показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании укладки должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку укладка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования укладки:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

6. Подготовка укладки к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку укладки состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция укладки по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 МПа+0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы укладки.

Техника оперативного вмешательства с применением укладки в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации укладки.

8.1. Укладка эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантия изготовителя.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Лист

4

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

И ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Гос. инст. № докум. 1 подл. Дата

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Укладка подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации укладки;

3) Подтверждения информации о том, что укладка некачественная или небезопасная.

13.2. Использованную укладку относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).

2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С. В. Искровский



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И				

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№ 9 от 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ТРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Инструментальная укладка № 3.

ОИ 04.27.000.04, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации

ОИ 04.27.000.04 ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

1. Назначение инструментальной укладки №3 ОИ 04.27.000.04, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту- «укладка»).
- 1.1. Укладка предназначена для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно- двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.
- Данная укладка должна применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».
- 1.2. Область применения –травматология и ортопедия.
- 1.3. Укладка предназначена для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.
- 1.4. Каждая укладка поставляются с соответствующим ему паспортом.
- 2.Технические характеристики.
- 2.1. Основные габариты, масса укладки- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.27.000.04	Инструментальная укладка № 3	1,34±0,15

- 2.2. Материал укладки- сплав АМг2 М ГОСТ 21631-78, покрытие анодно- окисное с наполнителем синим красителем Ан.Окс.синий по ГОСТ 9.0306-85.
- 2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности укладки- не более Ra 0,63 мкм.
- 2.6. Параметр твердости металлической поверхности укладки- НВ 45-60 Мпа.
- 2.7. Масса укладки: см. Таблицу 1.
- 2.8. Укладка в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.
- 2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):
- любые видимые следы коррозии,
 - любые видимые разрушения укладки.
- 3.Комплектность
- 3.1. Укладка изготовлена в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.27.000.04, в каждой упаковке находится одна укладка с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.
- 4.Указание мер безопасности.
- 4.1. Операции с применением укладки в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.
5. Показания и противопоказания к применению.
- 5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.	Инструментальная укладка № 3. ОИ 04.27.000.04, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.27.000.04 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.	Пеньков			28.10.2024				
Пров.	Демидов			28.10.2024			2	5
						ООО «Ортоинвест»		
Н контр	Пеньков			28.10.2024				

5.1.1. Поскольку укладка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование укладки показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование укладки показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование укладки показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании укладки должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку укладка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно: противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования укладки:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором имплантаций.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
ИИ	ИЗМ.	Лист.	№ докум.	Подп.

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка укладки к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку укладки состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция укладки по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы укладки.

Техника оперативного вмешательства с применением укладки в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации укладки.

8.1. Укладка эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

Подп. и дата	Инв. № дубл	Взам. инв. №	Подп. и дата	№ подл.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Укладка подлежит утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации укладки;
- 3) Подтверждения информации о том, что укладка некачественная или небезопасная.

13.2. Исползованную укладку относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с Сан-ПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

- 1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).
- 2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



С. В. Искровский

Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№9 от 23.09.24

И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



ТРАЧЕВА Татьяна Игоревна
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

С.В. Искровский

“28” октября 2024 г.



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Отвертка динамометрическая.

ОИ 04.28.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.28.000.00 ЭД

2024 год

Перв. примен.

Справ. №

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

1. Назначение отвертки динамометрической ОИ 04.28.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «отвертка»).

1.1. Отвертка предназначена для проведения хирургических операций по установке имплантатов неактивных для чрескостного остеосинтеза позвоночника в различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

Данная отвертка должна применяться для совместной работы с изделиями «Имплантаты неактивные для чрескостного остеосинтеза позвоночника. ТУ 9438-001-76149265-2016».

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Отвертка предназначена для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждая отвертка поставляется с соответствующим ему паспортом.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, масса отвертки- см. Таблицу 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 04.28.000.00	Отвертка динамометрическая	0,13±0,02

2.2. Материал отвертки- нержавеющая сталь 40X13 ГОСТ 5632-2014.

2.4. Параметр шероховатости металлической поверхности отвертки- не более Ra 0,63 мкм.

2.6. Параметр твердости металлической поверхности отвертки- 42...54 HRC.

2.7. Масса отвертки: см. Таблицу 1.

2.8. Отвертка в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»):

- любые видимые следы коррозии,
- любые видимые разрушения деталей отвертки.

3. Комплектность

3.1. Отвертка изготовлена в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.14.000.00, в каждой упаковке находится одна отвертка с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению отвертки в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата.			
Разраб.	Пеньков			28.10.2024	Отвертка динамометрическая. ОИ 04.28.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.28.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.
Пров.	Демидов			28.10.2024			2
							5
Н.контр.	Пеньков			28.10.2024		ООО «Ортоинвест»	

5.1.1. Поскольку отвертка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, показания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

-для проведения процедур задней спинальной фиксации.

5.1.2. Использование отвертки показано при создании временной коррекции и стабилизации части позвоночника, располагающейся в промежутке от грудных позвонков до крестца (включительно), до момента сращения, который обычно наступает через 6-12 месяцев.

5.1.3. Использование отвертки показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование отвертки показано так же для обеспечения костного сращения в грудном и поясничном отделах позвоночника при установленных дегенеративных заболеваниях в этих отделах, таких как грыжа диска, спондилолистез, переломы, спинальный стеноз, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз, лордоз), опухоли, ложные суставы, а также в случае повторных операций после неудачного сращения.

5.1.5. Хирург при использовании отвертки должен учитывать стандартный объем фиксации имплантатами в зависимости от хирургической тактики по конкретному пациенту, и в соответствии с уровнем технического исполнения.

5.2. Противопоказания.

5.2.1. Поскольку отвертка разработана для работы с изделиями, согласно п. 1.1, противопоказания к применению соответствует данным изделиям, а именно:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

Нижеследующие обстоятельства могут уменьшать вероятность успешного исхода использования отвертки:

- Любые заболевания и расстройства, которые нарушают нормальный процесс ремоделирования кости, в том числе включая тяжелый остеопороз с поражением позвоночника, повышенную деминерализацию костной ткани, остеопению, первичные или метастатические опухоли позвоночника, активный инфекционный процесс в месте оперативного вмешательства, некоторые метаболические расстройства, влияющие на остеогенез.
- Недостаточное количество или качество костной ткани, которое может уменьшать ригидную фиксацию устройства.
- Инфекционные заболевания в анамнезе.
- Тяжелый местный воспалительный процесс.
- Наличие открытых ран.
- Нервно-мышечный дефицит любого генеза, который обусловит повышенную нагрузку на опорно-двигательный аппарат в период заживления.
- Ожирение является дополнительным фактором нагрузки на позвоночник, которая может вызвать несостоятельность самого имплантата.
- Отсутствие у пациента достаточного количества тканей для закрытия области оперативного вмешательства.
- Беременность.
- Состояние старческой дряхлости, психические заболевания или злоупотребление психоактивными веществами. Эти состояния, помимо прочих, могут привести к игнорированию пациентом определенных необходимых ограничений и мер предосторожности при обращении с имплантатом, что приведет к его несостоятельности или иным осложнениям.
- Чувствительность к инородным телам. При подозрении на чувствительность к материалам необходимо провести соответствующие тесты перед подбором и имплантацией.
- Прочие медицинские и хирургические состояния, которые могут ограничивать потенциальную пользу хирургии с использованием имплантатов, например опухолевый процесс, врожденные аномалии, лейкоцитоз или значительный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
И	О	О	О	О

Данные противопоказания могут быть относительными или абсолютными и должны учитываться при решении вопроса о проведении оперативного вмешательства хирургом. Вышеуказанный перечень не является исчерпывающим.

6. Подготовка отвертки к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.1.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку отвертки состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция отвертки по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.2. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.3. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.4. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+0,3 мин.

6.2.5. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.6. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.7. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.8. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 МПа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или двойной пергамент растительный ГОСТ 1341-97.

7. Порядок работы отверткой.

Техника оперативного вмешательства с применением отвертки в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации отвертки.

8.1. Отвертка эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение отвертки во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрестная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрископического хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

Изм.	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
------	---------	--------------	--------------	--------------	--------------

11. Срок годности.

11.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

11.2. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.2. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Отвертка подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации отвертки;

3) Подтверждения информации о том, что отвертка некачественная или небезопасная.

13.2. Используемую отвертку относят к отходам класса Б и утилизируют в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.

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

Адрес юридический: Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. муниципальный округ Сампсониевское, ул. Кантемировская, д. 39, литера А, помещ. 33-Н.

Адрес производства:

1) ООО «Ортоинвест», Россия, 194100, г. Санкт-Петербург, ул. Кантемировская, д. 39, лит. А, пом. 33-Н (часть).

2) Shandong Weigao Orthopaedic Device Company Limited, No. 26 Xiangjiang Road, Tourist Resorts, 264203 Weihai City, Shandong, P.R. China.

Тел.: +7 (812) 384-74-47

E-mail: info@orthoinvest.ru

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»

С. В. Искровский



ГРАЧЕВА ТАТЬЯНА ИГОРЕВНА
ПО ДОВЕРЕННОСТИ
№9 ОТ 23.09.24

Ид.	№ подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

прошито и пронумеровано.

Количество листов: 5 (пять)

Генеральный директор
Искровский С.В.



Грачева Татьяна Игоревна
по доверенности
№9 от 23.09.24