ООО «Анатомика»
Россия, Казань, ул. Монтажная, 15
+7 (843) 570-05-05
anatomica.ru

Анатомика

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «Анатомика»
_____Чигарин Д.В.
«12» декабря 2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Система внешняя ортопедическая «ИЖЕ»

по ТУ 32.50.22–016–74573326–2024

Редакция №2 от 12.12.2024

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование: Система внешняя ортопедическая «ИЖЕ» по ТУ 32.50.22–016–74573326–2024 (см. Приложение А)

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Анатомика».
420094, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Монтажная, д.15.
тел.+ 7 (843) 570-05-05
email: anatomica.info@gmail.com.

1. ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

1.1 Система внешняя ортопедическая «ИЖЕ» по ТУ 32.50.22–016–74573326–2024 (см. Приложение А) (далее – Система, Изделия) предназначена для внешней фиксации костных фрагментов при переломах длинных трубчатых и тазовых костей и их коррекции у пациентов травматолого-ортопедического профиля.

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

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

Возможные побочные эффекты: ослабление элементов фиксации. В состав Системы не входят имплантируемые (инвазивные) элементы. Однако использование Системы совместно с имплантируемыми элементами (стержнями Шанца и/или стержнями Штейнмана) может иметь побочные эффекты, характерные для имплантатов (инфекция, воспалительные процессы).

Совместное применение: Система может применяться совместно с имплантируемыми элементами (стержнями Шанца и/или стержнями Штейнмана).

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

1.4 Область применения: травматология и ортопедия

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

1.6 Варианты исполнения Системы представлены в Приложении А.

1.7. Длительность применения медицинского изделия зависит от клинического случая. При клинической необходимости осуществления накостного / интрамедуллярного остеосинтеза Систему применяют для первичной фиксации отломков и демонтируют при появлении возможности осуществления накостного / интрамедуллярного остеосинтеза и соответствующего состояния пациента, начиная с 1-го дня установки. При клинической необходимости фиксации отломков до полного сращения Система может быть использована в течение 2-12 месяцев.

2. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплекты поставки входит Система в соответствии с Приложением А, в том числе инструкция по применению – по 1 экз. Наименования и количество – по согласованию с Заказчиком.

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

3. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

3.1 Система должна соответствовать требованиям ГОСТ Р 50444, технических условий 32.50.22–016–74573326–2024 и комплекта документации (Приложение Б).

3.2 Габаритные и основные размеры компонентов Системы должны соответствовать размерам, указанным на рисунках Б.1 – Б.4 (Приложение Б). Габаритные размеры компонентов в потребительской упаковке приведены в таблице 1.

3.3 Масса компонентов Системы приведена в Приложении Б.

Таблица 1 – Параметры упаковки Изделий

Наименование **Система внешняя ортопедическая «ИЖЕ» по ТУ 32.50.22–016–74573326–2024:**	**Габаритные размеры упаковки, мм***
Зажим трубка-винт «ИЖЕ» Типоразмерный ряд (d1/d2): 11,0/6,0 мм; 11,0/5,0 мм; 11,0/4,0 мм; 11,0/3,0 мм; 8,0/6,0 мм; 8,0/5,0 мм; 8,0/4,0 мм; 8,0/3,0 мм; 6,0/6,0 мм; 6,0/5,0 мм; 6,0/4,0 мм; 6,0/3,0 мм; 4,0/6,0 мм; 4,0/5,0 мм; 4,0/4,0 мм; 4,0/3,0 мм	Длина: 100±20 Ширина: 100±10 или Длина: 500±50 Ширина: 300±30
Зажим трубка-трубка «ИЖЕ» Типоразмерный ряд (d1/d2): 11,0/11,0 мм; 11,0/8,0 мм; 11,0/6,0 мм; 11,0/4,0 мм; 8,0/8,0 мм; 8,0/6,0 мм; 8,0/4,0 мм; 6,0/6,0 мм; 6,0/4,0 мм; 4,0/4,0 мм.	Длина: 100±20 Ширина: 100±10 или Длина: 500±50 Ширина: 300±30
Трубка несущая «ИЖЕ» Типоразмерный ряд (d/L): 4,0/100 мм; 4,0/150 мм; 4,0/200 мм; 4,0/250 мм; 4,0/300 мм; 4,0/350 мм; 4,0/400 мм; 4,0/450 мм; 4,0/500 мм; 4,0/550 мм; 4,0/600 мм; 4,0/650 мм; 4,0/700 мм; 6,0/100 мм; 6,0/150 мм; 6,0/200 мм; 6,0/250 мм;	Длина: от 150±20 до 750±50 Ширина: 100±10 или Длина: 500±50 Ширина: 300±30

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

6,0/300 мм; 6,0/350 мм; 6,0/400 мм; 6,0/450 мм; 6,0/500 мм; 6,0/550 мм; 6,0/600 мм; 6,0/650 мм; 6,0/700 мм; 8,0/100 мм; 8,0/150 мм; 8,0/200 мм; 8,0/250 мм; 8,0/300 мм; 8,0/350 мм; 8,0/400 мм; 8,0/450 мм; 8,0/500 мм; 8,0/550 мм; 8,0/600 мм; 8,0/650 мм 8,0/700 мм; 11,0/100 мм; 11,0/150 мм; 11,0/200 мм; 11,0/250 мм; 11,0/300 мм; 11,0/350 мм; 11,0/400 мм; 11,0/450 мм; 11,0/500 мм; 11,0/550 мм; 11,0/600 мм; 11,0/650 мм; 11,0/700 мм.	
Ключ комбинированный «ИЖЕ» Типоразмерный ряд (S): 7,0 мм; 8,0 мм; 10,0 мм, 11,0 мм	Длина: 200±20 Ширина: 100±10 или Длина: 500±50 Ширина: 300±30

* Габаритные размеры упаковки из полиэтиленовой пленки в целях разумного потребления могут быть меньше заявленных при условии, что швы пакетов прочно запаяны и компоненты надежно упакованы.

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

3.5 Функциональные характеристики компонентов Системы представлены в таблице 2.

Таблица 2 – Функциональные характеристики

Наименование: Система внешняя ортопедическая «ИЖЕ» по ТУ 32.50.22–016–74573326–2024:	Функциональные характеристики	Наличие контакта
Зажим трубка-винт «ИЖЕ». Типоразмерный ряд (d1/d2): 11,0/6,0 мм; 11,0/5,0 мм; 11,0/4,0 мм; 11,0/3,0 мм; 8,0/6,0 мм; 8,0/5,0 мм;	Необходим для зажима и фиксации трубки несущей и винта. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания гайки на зажиме для одновременной	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.

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

8,0/4,0 мм; 8,0/3,0 мм; 6,0/6,0 мм; 6,0/5,0 мм; 6,0/4,0 мм; 6,0/3,0 мм; 4,0/6,0 мм; 4,0/5,0 мм; 4,0/4,0 мм; 4,0/3,0 мм	фиксации положения трубки несущей относительно винта.	
Зажим трубка-трубка «ИЖЕ» Типоразмерный ряд (d1/d2): 11,0/11,0 мм; 11,0/8,0 мм; 11,0/6,0 мм; 11,0/4,0 мм; 8,0/8,0 мм; 8,0/6,0 мм; 8,0/4,0 мм; 6,0/6,0 мм; 6,0/4,0 мм; 4,0/4,0 мм.	Необходим для зажима и фиксации двух трубок несущих. Обеспечивает надежную фиксацию за счет затягивания гайки на зажиме для одновременной фиксации положения трубок несущих относительно друг друга	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках
Трубка несущая «ИЖЕ» Типоразмерный ряд (d/L): 4,0/100 мм; 4,0/150 мм; 4,0/200 мм; 4,0/250 мм; 4,0/300 мм; 4,0/350 мм; 4,0/400 мм; 4,0/450 мм; 4,0/500 мм; 4,0/550 мм; 4,0/600 мм; 4,0/650 мм; 4,0/700 мм; 6,0/100 мм; 6,0/150 мм; 6,0/200 мм; 6,0/250 мм; 6,0/300 мм; 6,0/350 мм; 6,0/400 мм; 6,0/450 мм; 6,0/500 мм; 6,0/550 мм; 6,0/600 мм; 6,0/650 мм; 6,0/700 мм; 8,0/100 мм; 8,0/150 мм; 8,0/200 мм; 8,0/250 мм; 8,0/300 мм; 8,0/350 мм; 8,0/400 мм; 8,0/450 мм; 8,0/500 мм; 8,0/550 мм; 8,0/600 мм; 8,0/650 мм 8,0/700 мм; 11,0/100 мм;	Необходима для размещения зажимов. Используется для создания модульной конструкции системы для фиксации длинных трубчатых костей и костей таза совместно с зажимами трубка-винт и/или трубка-трубка.	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.

11,0/150 мм; 11,0/200 мм; 11,0/250 мм; 11,0/300 мм; 11,0/350 мм; 11,0/400 мм; 11,0/450 мм; 11,0/500 мм; 11,0/550 мм; 11,0/600 мм; 11,0/650 мм; 11,0/700 мм.		
Ключ комбинированный «ИЖЕ» Типоразмерный ряд (S): 7,0 мм; 8,0 мм; 10,0 мм, 11,0 мм	Используется для закручивания крепежных элементов системы путем накидывания ключа на фигурную головку крепежного элемента и затягивания крепежного элемента вокруг его оси.	Не имеет контакта с пациентом. Медицинский персонал работает в перчатках.

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

Таблица 3 – Материалы изготовления изделий

№	Назначение материала	Материал
1	Ось для фиксации винта (Зажим трубка-винт «ИЖЕ», Зажим трубка-трубка «ИЖЕ»)	Коррозионностойкая нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 или Титановый сплав марки ВТ-6 по ГОСТ 19807
2	Осевое крепление к зажиму (Зажим трубка-винт «ИЖЕ», Зажим трубка-трубка «ИЖЕ»)	Коррозионностойкая нержавеющая сталь марки 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632 или Титановый сплав марки ВТ-6 по ГОСТ 19807
3	Зажим (Зажим трубка-винт «ИЖЕ», Зажим трубка-трубка «ИЖЕ»)	Алюминиевый сплав марки Д16Т по ГОСТ 4784 или Полиэфирэфиркетон угленаполненный на 30% марки PEEK5600CF30
4	Трубка несущая «ИЖЕ»	Титановый сплав марки ВТ-6 по ГОСТ 19807 или Углепластик (CARBON) марки 70CF30ER
5	Ключ комбинированный «ИЖЕ»	Коррозионностойкая нержавеющая сталь марки 40Х13 по ГОСТ 5632

3.7 Параметры шероховатости металлических поверхностей Изделий Ra по ГОСТ 2789 должны быть не более 1,6 мкм для наружных и резьбовых поверхностей. Допускается нанесение насечек и рифления.

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

3.9 Резьба компонентов Системы должна быть чистой, без сорванных и смятых ниток.

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

3.11 Твердость компонентов Системы, изготовленных из коррозионностойкой нержавеющей стали 40Х13, коррозионностойкой нержавеющей стали 12Х18Н10Т, из титанового сплава ВТ-6, алюминиевого сплава Д16Т, полиэфирэфиркетона угленаполненного PEEK5600CF30, углепластика (CARBON) 70CF30ER не регламентируется.

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

3.12 Металлические компоненты Системы должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

3.13 Срок службы Системы зависит от интенсивности использования, а также особенностей применения пользователем.

Предельно-допустимое количество циклов обработки, состоящих из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, составляет 100 циклов.

Окончание срока службы обычно определяется степенью износа и повреждениями. Критерием предельного состояния является трещинообразование, появление признаков механического разрушения и коррозии. Система не ремонтопригодна. Средний срок службы составляет 2 года.

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

Процесс по первичной и повторной обработке Системы, предназначенной для многоразового использования, валидирован и представлен в Приложении В.

3.15 Система должна быть устойчива к воздействию климатических факторов при эксплуатации, транспортировании и хранении по ГОСТ 15150.

3.16 Система в транспортной упаковке должна быть устойчива к механическим воздействиям при транспортировании по ГОСТ Р 50444.

3.17 Система может применяться совместно с имплантируемыми элементами (стержнями Шанца и/или стержнями Штейнмана).

3.18 Система применяется без присоединения к активному медицинскому оборудованию.

3.19 Система не содержит лекарственных средств для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

4. МАРКИРОВКА

4.1 Маркировка – по ГОСТ Р 50444, по ГОСТ Р ИСО 15223-1 и с учетом требований настоящего подраздела.

4.2 Маркировка компонентов Системы должна выполняться лазерным способом и не должна оказывать вредного воздействия на эксплуатационные характеристики изделий. При невозможности нанесения необходимая информация приводится на этикетке первичной упаковки изделия.

На изделие должна быть нанесена следующая информация:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя;
- обозначение Изделия (номер по каталогу (REF), рис. Б.1-Б.4);
- номер партии;
- указание материала или условный знак материала Изделия («Н» для Изделий из коррозионно-стойкой нержавеющей стали, «Ti» для изделий из титанового сплава, «Al» для Изделий из алюминиевого сплава, «PEEK» для Изделий из полиэфирэфиркетона, «CARBON» для изделий из углепластика).

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

На этикетке первичной упаковки должна быть нанесена следующая информация:



- Наименование и/или товарный знак изготовителя, адрес изготовителя, включая город и страну; место производства;
- наименование Изделия;
- количество Изделий;
- указание материала или условный знак материала Изделия («Н» для Изделий из коррозионно-стойкой нержавеющей стали, «Ti» для изделий из титанового сплава,

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

«Al» для Изделий из алюминиевого сплава, «PEEK» для Изделий из полиэфирэфиркетона, «CARBON» для изделий из углепластика).



- символ «Номер по каталогу» и соответствующая ему информация;



- символ «Номер партии» и соответствующая ему информация;


- символ «Дата изготовления» и соответствующая ему информация;



- символ «Не стерильно»;


- символ «Осторожно»


- символ «Обратитесь к инструкции по применению»

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

- обозначение технических условий 32.50.22–016–74573326–2024;

- штрих-код;

- QR-код со ссылкой на инструкцию по применению.

4.3 На потребительской упаковке или на сопровождающей этикетке:


- Наименование и/или товарный знак изготовителя, адрес изготовителя, включая город и страну; место производства;

- наименование Изделия;

- состав и количество Изделий;



- символ «Номер партии» и соответствующая ему информация;


- символ «Дата изготовления» и соответствующая ему информация;



- символ «Не стерильно»;


- символ «Осторожно»


- символ «Обратитесь к инструкции по применению»

- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;

- обозначение технических условий 32.50.22–016–74573326–2024;

- штрих-код;

- QR-код со ссылкой на инструкцию по применению.

4.4 Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: «Хрупкое, обращаться осторожно», «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1, «Верх» – по ГОСТ 14192.

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

5. УПАКОВКА

5.1 Упаковка – по ГОСТ Р 50444 и с учетом требований настоящего подраздела.

5.2 Система должна быть упакована следующим образом: Изделия одного наименования и размера, входящие в состав Системы, должны быть уложены в первичную упаковку, изготовленную из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354 в количестве не более 50 шт. Края пакета должны быть запаяны. Компоненты Системы в первичной упаковке должны быть уложены в потребительскую упаковку Системы, изготовленную из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354

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

и/или из картона по ГОСТ 7933 по чертежам предприятия-изготовителя. Края пакета должны быть запаяны.

5.3 В каждую потребительскую упаковку Системы должна быть вложена инструкция по применению, выполненная в соответствии с ГОСТ 2.601. Допускается дополнительное предоставление инструкции по применению в электронном виде – в виде QR-кода на первичной и/или потребительской упаковке.

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

5.5 Масса ящика (брутто) не более 25 кг.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЙ К РАБОТЕ

6.1 Перед использованием необходимо прочесть данную инструкцию.

6.2 Систему использовать только в соответствии с ее назначением.

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

6.4 Определить необходимую компоновку конструкции системы внешней фиксации и укомплектовать ее необходимыми Изделиями. Система может применяться совместно с имплантируемыми элементами (в комплект не входят): стержнями Шанца – диаметром от 3,0 до 6,0 мм, длиной от 90 до 250 мм, стержнями Штейнмана – диаметром от 3,0 до 6,0 мм, длиной от 90 до 250 мм.

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

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

6.6 Произвести пробную сборку выбранной конструкции системы. Система должна легко разбираться и собираться при помощи ключей и от руки.

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

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

7. МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

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

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

7.4 Запрещено использовать Систему не по назначению.

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

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

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

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

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

7.9 Запрещается применение минеральных масел или смазок на силиконовой основе.

8. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

8.1 Изделия должны транспортироваться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

8.2 Условия транспортирования Изделий для группы 5(ОЖ4) по ГОСТ 15150:

- температура от минус 50°С до плюс 50°С;
- относительная влажность воздуха не более 100% при температуре плюс 25°С.

8.3 После транспортирования в условиях отрицательных температур перед распаковкой Изделие должно быть выдержано в нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150 (температура – плюс (25±10)°С при относительной влажности воздуха от 45 до 80%) в течение 4 ч.

8.4 Изделия должны храниться в упаковке в закрытом отапливаемом помещении.

8.5 Условия хранения Изделий для группы 1(Л) по ГОСТ 15150:

- температура от плюс 5°С до плюс 40°С;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°С.

8.6 Воздух помещения для хранения Изделий не должен содержать пары кислот и щелочей.

9. УТИЛИЗАЦИЯ

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

9.2 Изделия, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, должны подлежать утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 как бытовые отходы класса А.

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие Изделий требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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

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

11. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке с этикеткой предъявляются поставщику по адресу:
420094, Россия, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Монтажная, д.15,
+7 (843) 570-05-05,
email: anatomica.info@gmail.com,
ООО «Анатомика».

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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

Система внешняя ортопедическая «ИЖЕ» по ТУ 32.50.22–016–74573326–2024:

1. Зажим трубка-винт «ИЖЕ» – от 1 до 1000 шт.
Типоразмерный ряд (d1/d2): 11,0/6,0 мм; 11,0/5,0 мм; 11,0/4,0 мм; 11,0/3,0 мм; 8,0/6,0 мм; 8,0/5,0 мм; 8,0/4,0 мм; 8,0/3,0 мм; 6,0/6,0 мм; 6,0/5,0 мм; 6,0/4,0 мм; 6,0/3,0 мм; 4,0/6,0 мм; 4,0/5,0 мм; 4,0/4,0 мм; 4,0/3,0 мм.

2. Зажим трубка-трубка «ИЖЕ» (при необходимости) – от 1 до 1000 шт.
Типоразмерный ряд (d1/d2): 11,0/11,0 мм; 11,0/8,0 мм; 11,0/6,0 мм; 11,0/4,0 мм; 8,0/8,0 мм; 8,0/6,0 мм; 8,0/4,0 мм; 6,0/6,0 мм; 6,0/4,0 мм; 4,0/4,0 мм.

3. Трубка несущая «ИЖЕ» – от 1 до 1000 шт.
Типоразмерный ряд (d/L): 4,0/100 мм; 4,0/150 мм; 4,0/200 мм; 4,0/250 мм; 4,0/300 мм; 4,0/350 мм; 4,0/400 мм; 4,0/450 мм; 4,0/500 мм; 4,0/550 мм; 4,0/600 мм; 4,0/650 мм; 4,0/700 мм; 6,0/100 мм; 6,0/150 мм; 6,0/200 мм; 6,0/250 мм; 6,0/300 мм; 6,0/350 мм; 6,0/400 мм; 6,0/450 мм; 6,0/500 мм; 6,0/550 мм; 6,0/600 мм; 6,0/650 мм; 6,0/700 мм; 8,0/100 мм; 8,0/150 мм; 8,0/200 мм; 8,0/250 мм; 8,0/300 мм; 8,0/350 мм; 8,0/400 мм; 8,0/450 мм; 8,0/500 мм; 8,0/550 мм; 8,0/600 мм; 8,0/650 мм; 8,0/700 мм; 11,0/100 мм; 11,0/150 мм; 11,0/200 мм; 11,0/250 мм; 11,0/300 мм; 11,0/350 мм; 11,0/400 мм; 11,0/450 мм; 11,0/500 мм; 11,0/550 мм; 11,0/600 мм; 11,0/650 мм; 11,0/700 мм.

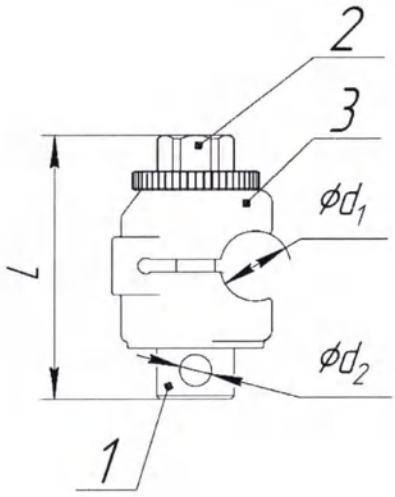
4. Ключ комбинированный «ИЖЕ» (при необходимости) – от 1 до 1000 шт.
Типоразмерный ряд (S): 7,0 мм; 8,0 мм; 10,0 мм, 11,0 мм.

5. Инструкция по применению – 1 шт.

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ГАБАРИТНЫЕ И ОСНОВНЫЕ РАЗМЕРЫ



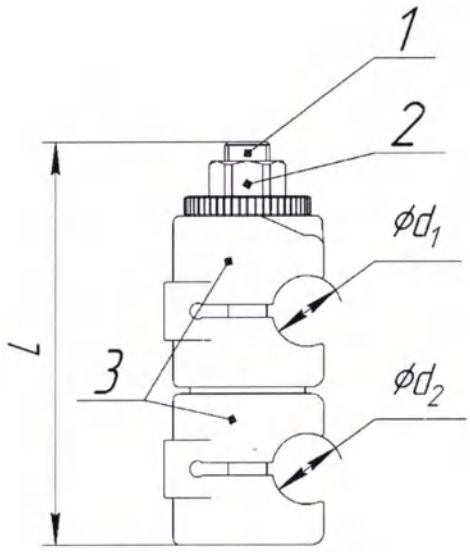
1 – Ось для фиксации винта; 2 – Осевое крепление к зажиму; 3 – Зажим

Обозначение	Номер по каталогу*	Длина L±5 мм	Диаметр d_1±0,5 мм	Диаметр d_2±0,5 мм	Масса, г
НТМК.941571.51.01	16.51.1160	40	11,0	6,0	Не менее 25 и не более 60
НТМК.941571.51.02	16.51.1150	40	11,0	5,0	
НТМК.941571.51.03	16.51.1140	40	11,0	4,0	
НТМК.941571.51.04	16.51.1130	40	11,0	3,0	
НТМК.941571.51.05	16.51.8060	40	8,0	6,0	
НТМК.941571.51.06	16.51.8050	40	8,0	5,0	
НТМК.941571.51.07	16.51.8040	40	8,0	4,0	
НТМК.941571.51.08	16.51.8030	40	8,0	3,0	
НТМК.941571.51.09	16.51.6060	40	6,0	6,0	
НТМК.941571.51.10	16.51.6050	40	6,0	5,0	
НТМК.941571.51.11	16.51.6040	40	6,0	4,0	
НТМК.941571.51.12	16.51.6030	40	6,0	3,0	
НТМК.941571.51.13	16.51.4060	40	4,0	6,0	
НТМК.941571.51.14	16.51.4050	40	4,0	5,0	
НТМК.941571.51.15	16.51.4040	40	4,0	4,0	
НТМК.941571.51.16	16.51.4030	40	4,0	3,0	

*В зависимости от материала изготовления к номеру по каталогу добавляется:
- обозначение «А» при изготовлении зажима из алюминиевого сплава;
- обозначение «Р» при изготовлении зажима из полиэфирэфиркетона угленаполненного на 30%;
- обозначение «Н» при изготовлении оси для фиксации винта и осевого крепления к зажиму из коррозионностойкой нержавеющей стали;
- обозначение «Т» при изготовлении оси для фиксации винта и осевого крепления к зажиму из титанового сплава.

Рисунок Б.1 – Зажим трубка-винт «ИЖЕ»

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



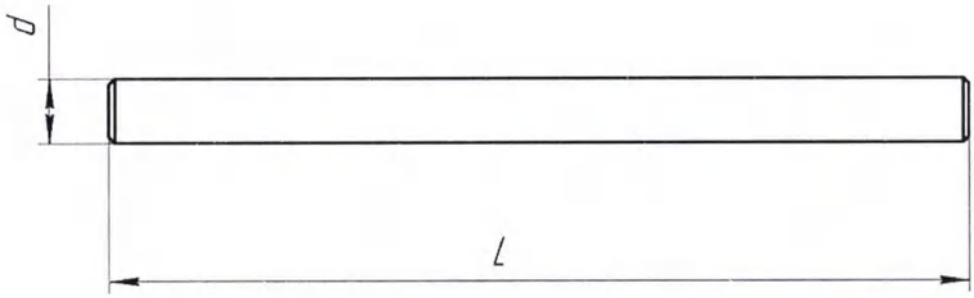
1 – Ось для фиксации винта; 2 – Осевое крепление к зажиму; 3 – Зажим

Обозначение	Номер по каталогу*	Длина L±5 мм	Диаметр d_1±0,5 мм	Диаметр d_2±0,5 мм	Масса, г
НТМК.941571.52.01	16.52.1111	60	11,0	11,0	Не менее 40 и не более 100
НТМК.941571.52.02	16.52.1180	60	11,0	8,0	
НТМК.941571.52.03	16.52.1160	60	11,0	6,0	
НТМК.941571.52.04	16.52.1140	60	11,0	4,0	
НТМК.941571.52.05	16.52.8080	60	8,0	8,0	
НТМК.941571.52.06	16.52.8060	60	8,0	6,0	
НТМК.941571.52.07	16.52.8040	60	8,0	4,0	
НТМК.941571.52.08	16.52.6060	60	6,0	6,0	
НТМК.941571.52.09	16.52.6040	60	6,0	4,0	
НТМК.941571.52.10	16.52.4040	60	4,0	4,0	

*В зависимости от материала изготовления к номеру по каталогу добавляется:
- обозначение «А» при изготовлении зажима из алюминиевого сплава;
- обозначение «Р» при изготовлении зажима из полиэфирэфиркетона угленаполненного на 30%;
- обозначение «Н» при изготовлении оси для фиксации винта и осевого крепления к зажиму из коррозионностойкой нержавеющей стали;
- обозначение «Т» при изготовлении оси для фиксации винта и осевого крепления к зажиму из титанового сплава.

Рисунок Б.2 – Зажим трубка-трубка «ИЖЕ»

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



Обозначение	Номер по каталогу*	Диаметр d±0,5 мм	Длина L±5 мм	Масса (при изготовлении из титан. сплава), г	Масса (при изготовлении из углепластика), г
НТМК.941571.53.01	16.53.40100	4,0	100	5,6±1	1,8±1
НТМК.941571.53.02	16.53.40150	4,0	150	8,4±1	2,8±1
НТМК.941571.53.03	16.53.40200	4,0	200	11,2±1	3,7±1
НТМК.941571.53.04	16.53.40250	4,0	250	14±1	4,6±1
НТМК.941571.53.05	16.53.40300	4,0	300	16,8±2	5,5±1
НТМК.941571.53.06	16.53.40350	4,0	350	19,6±2	6,5±1
НТМК.941571.53.07	16.53.40400	4,0	400	22,4±2	7,4±1
НТМК.941571.53.08	16.53.40450	4,0	450	25,2±3	8,3±1
НТМК.941571.53.09	16.53.40500	4,0	500	28±3	9,2±1
НТМК.941571.53.10	16.53.40550	4,0	550	30,8±3	10,1±1
НТМК.941571.53.11	16.53.40600	4,0	600	33,6±3	11±1
НТМК.941571.53.12	16.53.40650	4,0	650	36,4±4	12±1
НТМК.941571.53.13	16.53.40700	4,0	700	39,2±4	12,9±1
НТМК.941571.53.14	16.53.60100	6,0	100	12,9±1	4,2±1
НТМК.941571.53.15	16.53.60150	6,0	150	19±2	6,2±1
НТМК.941571.53.16	16.53.60200	6,0	200	24,1±2	8,3±1
НТМК.941571.53.17	16.53.60250	6,0	250	31,4±3	10,4±1
НТМК.941571.53.18	16.53.60300	6,0	300	37,5±4	12,5±1
НТМК.941571.53.19	16.53.60350	6,0	350	43,7±4	14,5±1
НТМК.941571.53.20	16.53.60400	6,0	400	49,8±5	16,6±2
НТМК.941571.53.21	16.53.60450	6,0	450	56±6	18,7±2
НТМК.941571.53.22	16.53.60500	6,0	500	62,2±6	20,8±2
НТМК.941571.53.23	16.53.60550	6,0	550	68,3±7	22,8±2
НТМК.941571.53.24	16.53.60600	6,0	600	74,5±7	24,9±3
НТМК.941571.53.25	16.53.60650	6,0	650	80,6±8	27±3
НТМК.941571.53.26	16.53.60700	6,0	700	86,8±9	29±3
НТМК.941571.53.27	16.53.80100	8,0	100	22,4±2	7,4±1
НТМК.941571.53.28	16.53.80150	8,0	150	33,6±3	11,1±1
НТМК.941571.53.29	16.53.80200	8,0	200	44,8±4	14,8±1
НТМК.941571.53.30	16.53.80250	8,0	250	56±6	18,5±2
НТМК.941571.53.31	16.53.80300	8,0	300	67,2±7	22,2±2
НТМК.941571.53.32	16.53.80350	8,0	350	78,4±8	25,8±3
НТМК.941571.53.33	16.53.80400	8,0	400	89,6±9	29,5±3
НТМК.941571.53.34	16.53.80450	8,0	450	100,8±10	33,2±3
НТМК.941571.53.35	16.53.80500	8,0	500	112±11	36,9±4
НТМК.941571.53.36	16.53.80550	8,0	550	123,2±12	40,6±4
НТМК.941571.53.37	16.53.80600	8,0	600	134,4±13	44,3±4
НТМК.941571.53.38	16.53.80650	8,0	650	145,6±15	48±5
НТМК.941571.53.39	16.53.80700	8,0	700	156,8±16	51,7±5
НТМК.941571.53.40	16.53.11100	11,0	100	42±4	14±1
НТМК.941571.53.41	16.53.11150	11,0	150	63,3±6	20,9±2
НТМК.941571.53.42	16.53.11200	11,0	200	84±8	27,9±2
НТМК.941571.53.43	16.53.11250	11,0	250	105,3±10	34,9±3
НТМК.941571.53.44	16.53.11300	11,0	300	126,6±13	41,9±4

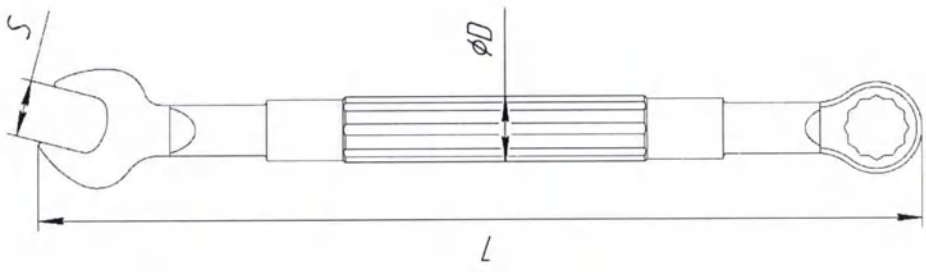
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

НТМК.941571.53.45	16.53.11350	11,0	350	147,3±15	48,9±5
НТМК.941571.53.46	16.53.11400	11,0	400	168,6±17	55,9±6
НТМК.941571.53.47	16.53.11450	11,0	450	189,8±19	62,8±6
НТМК.941571.53.48	16.53.11500	11,0	500	210,6±21	69,8±7
НТМК.941571.53.49	16.53.11550	11,0	550	231,8±23	76,8±8
НТМК.941571.53.50	16.53.11600	11,0	600	253,1±25	83,8±8
НТМК.941571.53.51	16.53.11650	11,0	650	273,8±27	90,8±9
НТМК.941571.53.52	16.53.11700	11,0	700	295,1±30	97,7±10

*В зависимости от материала изготовления к номеру по каталогу добавляется:
- обозначение «Т» при изготовлении трубки несущей из титанового сплава;
- обозначение «С» при изготовлении трубки несущей из углепластика (CARBON).

Рисунок Б.3 – Трубка несущая «ИЖЕ»

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



Обозначение	Номер по каталогу	Размер под ключ S±0,5 мм	Длина L±5 мм	Диаметр ручки D±1 мм	Масса, ±15 г
НТМК.941573.57.01	16.57.70	7,0	170	13	128
НТМК.941573.57.02	16.57.80	8,0	170	13	
НТМК.941573.57.03	16.57.10	10,0	170	13	
НТМК.941573.57.04	16.57.11	11,0	170	13	

Рисунок Б.4 – Ключ комбинированный «ИЖЕ»

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

ПРИЛОЖЕНИЕ В

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПЕРВИЧНОЙ И ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ

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

Изготовитель – Общество с ограниченной ответственностью «Анатомика».

Изделие – Система внешняя ортопедическая «ИЖЕ» по ТУ 32.50.22-016-74573326-2024.

Символ 

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

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

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

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

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

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

Сушка	Если сушка является частью цикла «Дезинфекция», то температура не должна превышать 120°С
Техническое обслуживание	Не использовать Изделия, если обнаружены следы повреждения
Стерилизация	Оборудование: паровой стерилизатор Метод: Стерилизация проводится в паровом стерилизаторе в течение 20 минут при температуре 132°С* и номинальном давлении 0,2 МПа по МУ 287-113 от 30.12.98. *Допустимое отклонение +3°С
Внимание	Эксплуатируемое оборудование и его монтаж должны быть аттестованы и валидированы
Хранение	После стерилизации Изделия необходимо хранить в хорошо вентилируемом помещении, защищенном от пыли, влаги, насекомых и перепадов температуры и влажности и использовать в течение 3 суток
Дополнительная информация	При стерилизации необходимо убедиться, что максимальная загрузка не была превышена в одном стерилизаторе
Реквизиты изготовителя	РФ, 420094, г.Казань, ул. Монтажная, д.15 тел. +7 (843) 570-05-05 email: anatomica.info@gmail.com

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Перед циклом обработки и после него следует проверить Изделие на наличие повреждений; запрещено использовать поврежденное Изделие.

- Не используйте металлические и иные щётки, повреждающие поверхность, при очистке.
- Используете чистящие средства с нейтральным pH, чистящие средства на энзимной основе (pH 7,0 – 8,0).

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

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

ПРИЛОЖЕНИЕ Г

Документы, на которые даны ссылки в Инструкции по применению

Обозначение	Наименование
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ Р 50444-2020	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1. Основные требования
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 9142-2014	Ящики из гофрированного картона. Общие технические условия
ГОСТ 10354-82	Пленка полиэтиленовая. Технические условия
ГОСТ 7933-89	Картон для потребительской тары. Общие технические условия
ГОСТ 4784-2019	Алюминий и сплавы алюминиевые деформируемые. Марки
ГОСТ 19807-91	Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ 24297-2013	Верификация закупленной продукции. Организация проведения и методы контроля
ГОСТ Р 50779.12-2021	Статистические методы. Статистический контроль качества. Методы случайного отбора выборок штучной продукции
ГОСТ Р ИСО 2859-1-2007	Статистические методы. Процедуры выборочного контроля по альтернативному признаку. Часть 1. Планы выборочного контроля последовательных партий на основе приемлемого уровня качества
ГОСТ 8.051-81	ГСИ. Погрешности, допускаемые при измерении линейных размеров до 500 мм
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
МУ 287-113 от 30.12.98	Методические указания по дезинфекции. предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий

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

Прошито, пронумеровано, скреплено
печатью 15 (пятнадцать)
листа(ов)

«23» декабря 2024 г.

Чичарин Д.В.

«Анатомика»
ИНН
1657194650

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