

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ИТО МЕДТЕХНИКА»



В. Д. Шербаков
2024 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ДЕТАЛИ ДЛЯ КОМПРЕССИОННО-ДИСТРАКЦИОННОГО АППАРАТА
ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ «А. MATSU» ПО ТУ 32.50.22-003-77198691-2023»

МТВС.940220.004

Версия 1.0

Инд. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подпись и дата
008-006	Шербаков В. Д. 23.08.2024			

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ МТВС.940220.004

ДЕТАЛИ ДЛЯ КОМПРЕССИОННО-ДИСТРАКЦИОННОГО АППАРАТА ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ «А.Matsu» по ТУ 32.50.22-003-77198691-2023 (далее – Детали/Изделия)

1. Основные сведения

Назначение – Детали предназначены для сборки множества конструкций аппаратов внешней фиксации для различных видов переломов костей в зависимости от травм, характера и локализации повреждений у больного.

Область применения – травматология, ортопедия.

Детали предназначены для использования в клиниках и больницах, только квалифицированным медицинским персоналом.

Класс потенциального риска применения в соответствии Приказом Минздрава России от 06.06.2012 г. № 4н и по ГОСТ 31508 – 1 класс.

Детали являются изделием многоразового применения, поставляются нестерильными и перед использованием должны быть подвергнуты стерилизации.

Показания к применению:

- лечение переломов, вывихов костей, ложных суставов;
- удлинение конечностей;
- изменение формы конечностей;
- ликвидация ложных суставов с одновременным удлинением конечностей;
- устранение стойких контрактур.

Также необходимо учитывать физиологические или анатомические параметры пациента, которые могут оказывать влияние на показатели назначения Деталей, принимая во внимание следующие аспекты: телосложение (рост, вес); возраст; патологические состояния; жизнеспособность ткани; условия, окружающие ткань; состояние под нагрузкой; взаимодействие и сочетание с другими крепежными приспособлениями; степень активности пациента.

Примечание: Некоторые условия ограничивают применение Деталей или требуют особой предосторожности при клиническом использовании. На эксплуатационные характеристики Деталей может оказывать влияние состояние пациента.

Совместное применение – Детали могут применяться совместно с имплантируемыми элементами, такими как:

- стержнями имплантируемыми (например, стержни Шанца, Штейнмана и др.);
- спицами (например, гладкие, с упором и др.).

Либо с аналогичными имплантируемыми изделиями.

Противопоказания к применению – Использование Деталей противопоказано в случаях активной либо предполагаемой инфекции и в случае индивидуальной непереносимости материалов.

Детали неприменимы при:

- открытых переломах с обширной зоной повреждения;
- большом загрязнении мягких тканей в зоне перелома;
- занесении инфекции в зону перелома;
- общем тяжелом состоянии пациента;
- наличии тяжелой сопутствующей патологии внутренних органов;
- выраженном остеопорозе;
- декомпенсированной сосудистой патологии конечностей;
- заболеваниях нервной системы, сопровождающиеся судорогами.

МТВС.940220.004

Изм.	Лист	№ докум.	Подпись	Дата
Разраб.		Мухаметзянова		15.01.24
Провер.		Ершов		15.01.24
Н. Контр.		Хаснудинов		15.01.24

ДЕТАЛИ ДЛЯ КОМПРЕССИОННО-ДИСТРАКЦИОННОГО АППАРАТА ВНЕШНЕЙ ФИКСАЦИИ «А.MATSU»
Инструкция по применению

Лит.	Лист	Листов
	2	14

ООО «ПТО
«МЕДТЕХНИКА»

Изделия также противопоказаны пациентам с нарушениями, которые могут привести к игнорированию со стороны пациента ограничений, связанных с жесткой фиксацией конструкции аппарата.

Меры предосторожности:

При работе с Деталими необходимо соблюдать меры предосторожности:

- Запрещается использование Деталей, не прошедших стерилизацию перед установкой.
- Детали, в зависимости от кратности применения, могут быть использованы повторно после соответствующей дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
- Детали поставляются нестерильными, и перед применением должны быть подвергнуты дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.
- Детали требуют аккуратного обращения и тщательного ухода.
- Не допускается ронять и бросать Детали во избежание поломок, повреждений, механических разрушений поверхностей рабочих частей.
- Использование Деталей не по назначению приводит к порче или значительно сокращает срок службы.

Побочные эффекты:

- Аллергическая реакция на материалы Деталей.

Послеоперационные рекомендации:

- 1) Обеспечьте пациента подробной инструкцией по послеоперационному уходу.
- 2) Используйте соответствующие дополнительные приспособления для обеспечения неподвижности на время заживления кости.
- 3) МРТ использовать нельзя, так как Детали обладают магнитными свойствами!

2. Технические характеристики

2.1 Детали соответствуют требованиям ГОСТ 19126, ТУ 32.50.22-003-77198691-2023 и комплекту конструкторско-технологической документации изготовителя.

2.2 Материалы, для изготовления Деталей, указаны в таблице 1.

Таблица 1 – Материалы изготовления Деталей

№	Наименование и марка материала	Обозначение документа
1	Титановый сплав ВТ6	ГОСТ 19807
2	Сталь 20Х13	ГОСТ 5949
3	Сталь 12ХНКТЮ (СП22)	ТУ 14-41272-84

2.3 На поверхности Деталей отсутствуют трещины, раковины, забоины, царапины, заусенцы, поры, выкрошенные места, расслоения и другие дефекты. Края полуколец не должны быть острыми. Поверхность Деталей матовая или/и блестящая. Резьбовые соединения чистые, без сорванных и смятых ниток.

2.4 Внутренняя часть ротационного кольца может иметь окрас за счет анодирования (при необходимости). Цвет по умолчанию – синий.

2.5 Детали коррозионностойкие в условиях эксплуатации, хранения и транспортирования.

2.6 Детали устойчивы к механическим воздействиям, возникающим при транспортировании, и обладают вибропрочностью и ударопрочностью.

2.7 Детали устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации паровым методом в соответствии с режимами по МУ 287-113.

2.8 Детали устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 при эксплуатации – для климатического исполнения УХЛ 4.2, температура от +10 °С до +35 °С, относительная влажность воздуха до 80% при температуре +25 °С.

3 Подготовка Деталей к работе

После вскрытия упаковки и после каждого использования Детали необходимо промыть, высушить и подвергнуть дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ 287-113-98.

МТВС.940220.004

Лист

3

Порядок выполнения предстерилизационной очистки, дезинфекции и стерилизации указан в таблице 2.

Таблица 2 – Инструкция по повторной обработке. Валидированный процесс дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации медицинского изделия согласно ГОСТ Р ИСО 17664

ВНИМАНИЕ	Соблюдайте осторожность при работе с Деталими! Детали перед первым и последующим применением должны пройти все этапы обработки (дезинфекцию, предстерилизационную очистку, стерилизацию). При использовании со средствами и препаратами, вызывающими коррозию, остатки этих веществ должны быть немедленно удалены с поверхности Деталей при завершении процедуры. Запрещается использовать высоко-кислотные или высоко-щелочные средства для дезинфекции, в частности хлоросодержащие вещества и растворы, содержащие перекись водорода.
Ограничения при повторной обработке	Повторная обработка не ухудшает свойств Деталей при соблюдении режимов температуры и времени. Средний срок службы до списания определяется кратностью применения каждой Детали.
ИНСТРУКЦИИ	
Место использования	Нет специальных требований.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований.
Подготовка	Нет специальных требований.
Очистка автоматическая	Оборудование: ультразвуковая ванна (УЗ), раствор дезинфицирующего средства «Амиксан», проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232, дистиллированная вода по ГОСТ Р 58144. Метод: 1) приготовить 1% раствор дезинфицирующего средства «Амиксан» температурой не менее 18°C; 2) залить раствор в УЗ ванну; 3) поместить Детали в УЗ ванну; 4) подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин; 5) осмотреть Детали на наличие следов грязи. При необходимости провести ручную очистку.
Очистка ручная	Оборудование: раствор дезинфицирующего средства «Амиксан», ерш/щетка, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232, дистиллированная вода по ГОСТ Р 58144. Метод: 1) замачивание 1 % растворе дезинфицирующего средства «Амиксан» при температуре не менее 18°C в течение (30+1) мин.; 2) мойка с помощью ерша/щетки в том же растворе, в котором осуществляли замачивание, в течение (2+1) мин.; 3) ополаскивание проточной питьевой водой в течение (5+1) мин.; 4) ополаскивание дистиллированной водой в течение (0,5+0,1) мин.
Дезинфекция	Дезинфекцию проводят одним из методов: - химическим: 1) погружение в 3 % раствор дезинфицирующего средства «Амиксан», время выдержки (15+1) мин.; 2) промывка проточной водой в течение (5+1) мин. - физическим методом: 1) предварительное промывание под проточной водой в течение (0,5±0,1) мин. с применением мягкой щетки или марлевого тампона; 2) дезинфекция сухим горячим воздухом при температуре 120±3°C, время выдержки 45+5 мин.
Сушка	Перед стерилизацией Детали высушить горячим воздухом при температуре (85±5) °C до полного исчезновения влаги.
Техническое обслуживание	Нет специальных требований.
Проверка и испытания	На поверхности Изделий не должно быть следов коррозии.
Упаковка	Индивидуальная: используют стандартные стерилизационные пакеты (например, «Клинипак»).

	Групповая: Детали загружают в стерилизационные коробки-укладки, подставки или лотки, затем помещаются в контейнеры. Укладывать горизонтально равномерно. Недопустимо загружать беспорядочно.
Стерилизация	Стерилизация Деталей должна проводиться паровым методом по МУ-287-113 при следующих условиях: - давление пара в стерилизационной камере – $0,20(2,0) \pm 0,02(0,2)$ МПа (кгс/см²); - температура стерилизации – $132(\pm 2)$ °С; - время стерилизационной выдержки – 20 мин; - коэффициент сухости пара – не ниже 0,95 по ГОСТ 31598; - предельное содержание веществ в паре – значения согласно ГОСТ Р 56893.
Хранение	После стерилизации Детали рекомендуется использовать как можно быстрее. При необходимости отсрочки использования стерилизацию следует проводить в упаковке. Вид упаковки для хранения следует выбирать в зависимости от срока следующего применения инструмента. Срок и условия сохранения стерильности Изделий, прошедших стерилизацию в упаковке, устанавливает производитель стерилизационной упаковки. Срок сохранения стерильности Деталей по МУ-287-113, простерилизованных: - в стерилизационной коробке без фильтра – 3 суток; - в стерилизационной коробке с фильтром – 20 суток. Изделия не следует хранить вместе с химическими реагентами, т.к. они могут разрушать металл при прямом контакте или выделять вызывающие коррозию пары.
Дополнительная информация	При стерилизации различных Деталей в одном автоклавном цикле убедитесь, что не превышена максимальная загрузка, указанная изготовителем стерилизационной установки. Допускается проведение дезинфекции и предстерилизационной очистки иными методами, регламентированными МУ-287-113. Допускается дезинфекция совмещенная с предстерилизационной очисткой средствами, предназначенными для дезинфекции медицинских изделий, зарегистрированными в РФ и разрешенными к применению в лечебно-профилактических учреждениях.
Реквизиты изготовителя	Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 5, www.medtech.ru , +7(843) 560-57-24, e-mail: medtech@medtech.ru .
Инструкция, приведенная выше, была валидирована изготовителем медицинского изделия как приемлемая для подготовки МИ к использованию. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение обученного 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.	

4 Комплектность

4.1 В комплект поставки входят:

- Детали одного наименования, состав и количество в соответствии с Приложением;
- Перечень вариантов исполнения представлен в таблице 3.

Таблица 3 – Перечень вариантов исполнения

Наименование вариантов исполнения	Код по каталогу	*	Описание детали	Кол-во, шт.
1	2	3	4	5
1. Полукольцо простое D = 107 мм, 20 отв.	MP107	5	Является основным опорным элементом аппарата, используемый как в виде полуколец, так и в виде целых колец. Полукольца соединяются между собой болтами и гайками.	от 1 до 1200
2. Полукольцо простое D = 117 мм, 21 отв.	MP117			
3. Полукольцо простое D = 126 мм, 22 отв.	MP126			
4. Полукольцо простое D = 135 мм, 23 отв.	MP135			
5. Полукольцо простое D = 143 мм, 25 отв.	MP143			
6. Полукольцо простое D = 153 мм, 26 отв.	MP153			
7. Полукольцо простое D = 163 мм, 28 отв.	MP163			
8. Полукольцо простое D = 182 мм, 30 отв.	MP182			
9. Полукольцо простое D = 200 мм, 32 отв.	MP200			

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4	5
10. Кольцо ротационное D = 107 мм, 36 отв.	MT107	5	Является основным опорным элементом аппарата, используемый в виде целых колец.	от 1 до 200
11. Кольцо ротационное D = 117 мм, 38 отв.	MT117			
12. Кольцо ротационное D = 126 мм, 40 отв.	MT126			
13. Кольцо ротационное D = 135 мм, 42 отв.	MT135			
14. Кольцо ротационное D = 143 мм, 46 отв.	MT143			
15. Кольцо ротационное D = 153 мм, 48 отв.	MT153			
16. Кольцо ротационное D = 163 мм, 52 отв.	MT163			
17. Кольцо ротационное D = 182 мм, 56 отв.	MT182			
18. Кольцо ротационное D = 200 мм, 60 отв.	MT200	5	Используется для формирования узла поперечного перемещения, который позволяет вытягивать и моделировать конструкцию аппарата.	от 1 до 800
19. Рейка передвижная L = 138 мм, S = 10 мм, 2 отв.	MR107.138			
20. Рейка передвижная L = 147 мм, S = 10 мм, 2 отв.	MR117.147			
21. Рейка передвижная L = 157 мм, S = 10 мм, 2 отв.	MR126.157			
22. Рейка передвижная L = 170 мм, S = 10 мм, 2 отв.	MR135.170			
23. Рейка передвижная L = 181 мм, S = 10 мм, 2 отв.	MR143.181			
24. Рейка передвижная L = 189 мм, S = 10 мм, 2 отв.	MR153.189			
25. Рейка передвижная L = 199 мм, S = 10 мм, 2 отв.	MR163.199			
26. Рейка передвижная L = 216 мм, S = 10 мм, 2 отв.	MR182.216			
27. Рейка передвижная L = 236 мм, S = 10 мм, 2 отв.	MR200.236			
28. Корпус рейки L = 52 мм, R = 63 мм, 4 отв.	MK107.63			
29. Корпус рейки L = 52 мм, R = 67 мм, 4 отв.	MK117.67			
30. Корпус рейки L = 52 мм, R = 69 мм, 4 отв.	MK126.69			
31. Корпус рейки L = 55 мм, R = 70 мм, 4 отв.	MK135.70			
32. Корпус рейки L = 55 мм, R = 81 мм, 4 отв.	MK143.81			
33. Корпус рейки L = 55 мм, R = 83 мм, 4 отв.	MK153.83			
34. Корпус рейки L = 55 мм, R = 86 мм, 4 отв.	MK163.86			
35. Корпус рейки L = 75 мм, R = 105 мм, 4 отв.	MK182.105			
36. Корпус рейки L = 75 мм, R = 115 мм, 4 отв.	MK200.115			
37. Ключ-шестерня L = 25 мм, размер под ключ 10 мм, резьба М6	MS1	1	Используется для осуществления перемещений и вращений конструкции аппарата.	от 1 до 400
38. Ключ-шестерня L = 31 мм, размер под ключ 10 мм, резьба М6	MS2			от 1 до 1600
39. Планка Г-образная с 1 гладким отв. и 1 резьбовым отв. М6	MY1	5	Используется для крепления и соединения между собой опорных элементов аппарата в разных проекциях, а также присоединения крепежных элементов.	от 1 до 1600
40. Планка Г-образная радиусная с 1 гладким отв. и 1 резьбовым отв. М6	MY2			от 1 до 800
41. Кронштейн с резьбовым хвостовиком М6 и 1 гладким отв., L = 25 мм, размер под ключ 10 мм	MX1			
42. Кронштейн с резьбовым хвостовиком М6 и 2 гладкими отв., L = 34 мм, размер под ключ 10 мм	MX2			
43. Кронштейн с резьбовым хвостовиком М6 и 3 гладкими отв., L = 43 мм, размер под ключ 10 мм	MX3			
44. Кронштейн с 1 гладким отв., L = 10 мм, размер под ключ 10 мм	MO1			
45. Шарнир	MSH1	1	используется для фиксации спицы в пазу относительно опорного элемента аппарата.	от 1 до 4000
46. Болт-спицефиксатор с пазом	MABC			от 1 до 1600
47. Стержень резьбовой М6, L = 60 мм	MC60			
48. Стержень резьбовой М6, L = 80 мм	MC80			
49. Стержень резьбовой М6, L = 100 мм	MC100			
50. Стержень резьбовой М6, L = 120 мм	MC120			
51. Стержень резьбовой М6, L = 150 мм	MC150			
52. Стержень резьбовой М6, L = 200 мм	MC200			
53. Болт М6, L = 16 мм	MABO16		Является крепежным элементом, который соединяет между собой детали	от 1 до 6000
54. Болт М6, L = 30 мм	MABO30			от 1 до 4000

MTBC.940220.004

Лист

6

Продолжение таблицы 3

1	2	3	4	5
55. Спец-болт М6, L = 31 мм, размер под ключ 10 мм	MS3	1	Является крепежным элементом, который соединяет между собой детали	от 1 до 800
56. Гайка М6	MAM6-10			от 1 до 10000
57. Гайка М6 с буртиком D = 13 мм	MAM6-13			от 1 до 400
58. Ключ-барашек размер под ключ 10 мм	MB10	5	Применяется для корректировки узла поперечного перемещения в процессе лечения, а также используется для закручивания крепежных элементов аппарата.	от 1 до 400
59. Ключ универсальный размер под ключ 10 мм	MASU	5	Применяется для сборки и разборки деталей в аппарат внешней фиксации, для их корректировки в процессе лечения, а также используется для закручивания крепежных элементов аппарата.	от 1 до 400
60. Ключ рожковый размер под ключ 10 мм	MASR10			от 1 до 200
61. Ключ торцевой размер под ключ 10 мм	MAST10			
62. Спицнатягиватель	MACH		Используется для натяжения спицы на опорных элементах аппарата.	от 1 до 200

5 Маркировка

5.1 Этикетка потребительской упаковки содержит следующую информацию об медицинском изделии согласно ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 15223-1:

- наименование медицинского изделия;
- наименования Детали (согласно таблице 3);
- обозначение технических условий ТУ 32.50.22-003-77198691-2023;
- номер и дату регистрационного удостоверения (после регистрации);
- кол-во, шт.;
- символы, указанные в таблице 4;
- условный знак «Ti» или «Н» по ГОСТ 19126.

5.2 Транспортная маркировка Деталей по ГОСТ 14192. На тару должны быть нанесены манипуляционные знаки (таблица 4): «Хрупкое. Осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Таблица 4 – Символы

Наименование символа и примечание при их нанесении	Рисунок символа
«Изготовитель» с указанием наименования, товарного знака и адреса предприятия-изготовителя (юридический адрес, включая страну, и, при несовпадении с юридическим адресом, адрес(а) производств(а))	
«Номер по каталогу» с обозначением кода по каталогу (согласно таблице 2)	
«Дата изготовления» с обозначением даты изготовления: ГГГГ-ММ	
«Код партии» с обозначением кода партии	
«Нестерильно»	
«Осторожно»	
«Обратитесь к инструкции по применению»	
«Знак соответствия» по ГОСТ Р 50460 (при наличии)	
«Беречь от влаги»	

Наименование символа и примечание при их нанесении	Рисунок символа
«Хрупкое. Осторожно»	
«Верх»	

6 Упаковка

6.1 Упаковка – по ГОСТ 19126 с учетом требований настоящего раздела.

6.2 Потребительская упаковка

6.2.1 Детали упакованы в пакет, изготовленный с помощью термосварочного аппарата, из рулона плоского (бумага/пленка) по ТУ 9398-001-69745848-2011.

Допускается упаковывать Детали в коробку из картона хром-эрзац макулатурный по ТУ 5453-010-04766354-2006, при необходимости предварительно завернув их в парафинированную бумагу марки БПУ-25 по ТУ 5453-00279410-083-2000.

6.2.2 В каждую потребительскую упаковку должна быть вложена инструкция по ГОСТ Р 2.601 (при необходимости).

6.3 Транспортная упаковка

6.3.1 Для транспортирования потребительская упаковка укладывается в коробки из гофрированного картона по ГОСТ 34033.

6.3.2 Транспортную тару допускается фиксировать склеивающей лентой или перевязывать тесьмой так, чтобы исключить возможность вскрытия без нарушения целостности.

6.3.3 Для исключения произвольного перемещения Деталей, транспортная тара (при необходимости) должна быть заполнена упаковочной бумагой по ГОСТ 8828.

7 Хранение и транспортирование

7.1 Детали в транспортной упаковке при транспортировании в районы с умеренным и холодным климатом устойчивы к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150, в интервале температур: от -50 °С до +50 °С, относительная влажность 100% при температуре +25°С.

7.2 Детали в потребительской упаковке предприятия-изготовителя необходимо хранить в закрытых помещениях по условиям хранения (Л) по ГОСТ 15150, в интервале температур: от +5°С до +40°С, относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°С.

7.3 Воздух помещения для хранения Деталей не должен содержать пары кислот и щелочей.

8 Утилизация

8.1 Утилизация Деталей должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии, с СанПин 2.1.3684 для отходов класса Б.

8.2 Потребительская упаковка подлежит утилизации как безопасные медицинские отходы класса А. Материалы не пригодны для переработки.

8.3 Детали не должны наносить вреда окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при утилизации.

9 Требования безопасности и охраны окружающей среды

9.1 Детали при хранении и использовании не выделяют в окружающую среду токсичных веществ и не оказывают вредного влияния на организм человека.

9.2 Продолжительность и характер контакта Деталей с организмом человека в соответствии ГОСТ ISO 10993-1 – опосредованный контакт с кожей человека. Материалы изготовления Деталей, контактирующих с организмом человека, приведены в таблице 1.

9.3 Требования охраны окружающей среды.

Детали и материалы, из которых они изготовлены, не наносят вред окружающей среде, здоровью и генетическому фонду человека при их испытании, хранении, транспортировании и эксплуатации.

10 Гарантии изготовителя

10.1 Изготовитель гарантирует соответствие Деталей требованиям технических условий ТУ 32.50.22-003-77198691-2023 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

10.2 Гарантийный срок годности – 5 лет с даты изготовления.

10.3 Гарантийный срок эксплуатации – 1,5 года со дня продажи.

10.4 Гарантийный срок хранения, при соблюдении условий хранения по п.7 – 5 лет с даты изготовления.

11 Сведения о производителе и рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю с приложением настоящего паспорта.

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Торговое Объединение «МЕДТЕХНИКА» (ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»).

Юридический адрес: Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд.62, ком. 5.

Адрес производства: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Восстания, д.100.

Почтовый адрес: Россия, 420095, Республика Татарстан, г. Казань, а/я 112.

сайт: www.medtech.ru,

тел: +7(843) 212-54-41, +7(843) 557-39-37.

e-mail: medtech@medtech.ru.

12 Сведения о техническом обслуживании и ремонте

Детали не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

Потребитель обязан следить за техническим состоянием Деталей, своевременно производя выборку и утилизацию.

13 Свидетельство о приемке

Детали соответствуют требованиям ГОСТ 19126, технической документации предприятия ТУ 32.50.22-003-77198691-2023 и признаны годными для эксплуатации.

Приемка службой технического контроля и дата изготовления указаны на упаковке.

Детали для компрессионно-дистракционного аппарата внешней фиксации «А.Matsu»
по ТУ 32.50.22-003-77198691-2023, в вариантах исполнения:

1. Полукольцо простое D = 107 мм, 20 отв., в составе:
– Полукольцо простое D = 107 мм, 20 отв. – от 1 до 1200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
2. Полукольцо простое D = 117 мм, 21 отв., в составе:
– Полукольцо простое D = 117 мм, 21 отв. – от 1 до 1200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
3. Полукольцо простое D = 126 мм, 22 отв., в составе:
– Полукольцо простое D = 126 мм, 22 отв. – от 1 до 1200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
4. Полукольцо простое D = 135 мм, 23 отв., в составе:
– Полукольцо простое D = 135 мм, 23 отв. – от 1 до 1200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
5. Полукольцо простое D = 143 мм, 25 отв., в составе:
– Полукольцо простое D = 143 мм, 25 отв. – от 1 до 1200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
6. Полукольцо простое D = 153 мм, 26 отв., в составе:
– Полукольцо простое D = 153 мм, 26 отв. – от 1 до 1200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
7. Полукольцо простое D = 163 мм, 28 отв., в составе:
– Полукольцо простое D = 163 мм, 28 отв. – от 1 до 1200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
8. Полукольцо простое D = 182 мм, 30 отв., в составе:
– Полукольцо простое D = 182 мм, 30 отв. – от 1 до 1200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
9. Полукольцо простое D = 200 мм, 32 отв., в составе:
– Полукольцо простое D = 200 мм, 32 отв. – от 1 до 1200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
10. Кольцо ротационное D = 107 мм, 36 отв., в составе:
– Кольцо ротационное D = 107 мм, 36 отв. – от 1 до 200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
11. Кольцо ротационное D = 117 мм, 38 отв., в составе:
– Кольцо ротационное D = 117 мм, 38 отв. – от 1 до 200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
12. Кольцо ротационное D = 126 мм, 40 отв., в составе:
– Кольцо ротационное D = 126 мм, 40 отв. – от 1 до 200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
13. Кольцо ротационное D = 135 мм, 42 отв., в составе:
– Кольцо ротационное D = 135 мм, 42 отв. – от 1 до 200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
14. Кольцо ротационное D = 143 мм, 46 отв., в составе:
– Кольцо ротационное D = 143 мм, 46 отв. – от 1 до 200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
15. Кольцо ротационное D = 153 мм, 48 отв., в составе:
– Кольцо ротационное D = 153 мм, 48 отв. – от 1 до 200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
16. Кольцо ротационное D = 163 мм, 52 отв., в составе:
– Кольцо ротационное D = 163 мм, 52 отв. – от 1 до 200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
17. Кольцо ротационное D = 182 мм, 56 отв., в составе:
– Кольцо ротационное D = 182 мм, 56 отв. – от 1 до 200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
18. Кольцо ротационное D = 200 мм, 60 отв., в составе:
– Кольцо ротационное D = 200 мм, 60 отв. – от 1 до 200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.

MTBC.940220.004

Лист

10

39. Планка Г-образная с 1 гладким отв. и 1 резьбовым отв. М6, в составе:
 – Планка Г-образная с 1 гладким отв. и 1 резьбовым отв. М6 – от 1 до 1600 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
40. Планка Г-образная радиусная с 1 гладким отв. и 1 резьбовым отв. М6, в составе:
 – Планка Г-образная радиусная с 1 гладким отв. и 1 резьбовым отв. М6 – от 1 до 1600 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
41. Кронштейн с резьбовым хвостовиком М6 и 1 гладким отв., L = 25 мм, размер под ключ 10 мм, в составе:
 – Кронштейн с резьбовым хвостовиком М6 и 1 гладким отв., L = 25 мм, размер под ключ 10 мм – от 1 до 800 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
42. Кронштейн с резьбовым хвостовиком М6 и 2 гладкими отв., L = 34 мм, размер под ключ 10 мм, в составе:
 – Кронштейн с резьбовым хвостовиком М6 и 2 гладкими отв., L = 34 мм, размер под ключ 10 мм – от 1 до 800 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
43. Кронштейн с резьбовым хвостовиком М6 и 3 гладкими отв., L = 43 мм, размер под ключ 10 мм, в составе:
 – Кронштейн с резьбовым хвостовиком М6 и 3 гладкими отв., L = 43 мм, размер под ключ 10 мм – от 1 до 800 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
44. Кронштейн с 1 гладким отв., L = 10 мм, размер под ключ 10 мм, в составе:
 – Кронштейн с 1 гладким отв., L = 10 мм, размер под ключ 10 мм – от 1 до 800 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
45. Шарнир, в составе:
 – Шарнир – от 1 до 800 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
46. Болт-спицефиксатор с пазом, в составе:
 – Болт-спицефиксатор с пазом – от 1 до 4000 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
47. Стержень резьбовой М6, L = 60 мм, в составе:
 – Стержень резьбовой М6, L = 60 мм – от 1 до 1600 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
48. Стержень резьбовой М6, L = 80 мм, в составе:
 – Стержень резьбовой М6, L = 80 мм – от 1 до 1600 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
49. Стержень резьбовой М6, L = 100 мм, в составе:
 – Стержень резьбовой М6, L = 100 мм – от 1 до 1600 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
50. Стержень резьбовой М6, L = 120 мм, в составе:
 – Стержень резьбовой М6, L = 120 мм – от 1 до 1600 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
51. Стержень резьбовой М6, L = 150 мм, в составе:
 – Стержень резьбовой М6, L = 150 мм – от 1 до 1600 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
52. Стержень резьбовой М6, L = 200 мм, в составе:
 – Стержень резьбовой М6, L = 200 мм – от 1 до 1600 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
53. Болт М6, L = 16 мм, в составе:
 – Болт М6, L = 16 мм – от 1 до 6000 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
54. Болт М6, L = 30 мм в составе:
 – Болт М6, L = 30 мм – от 1 до 4000 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
55. Спец-болт М6, L = 31 мм, размер под ключ 10 мм, в составе:
 – Спец-болт М6, L = 31 мм, размер под ключ 10 мм – от 1 до 800 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
56. Гайка М6, в составе:
 – Гайка М6 – от 1 до 10000 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
57. Гайка М6 с буртиком D = 13 мм, в составе:
 – Гайка М6 с буртиком D = 13 мм – от 1 до 400 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
58. Ключ-барашек размер под ключ 10 мм, в составе:
 – Ключ-барашек размер под ключ 10 мм – от 1 до 400 шт.;
 – инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.

59. Ключ универсальный размер под ключ 10 мм в составе:
– Ключ универсальный размер под ключ 10 мм – от 1 до 400 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
60. Ключ рожковый размер под ключ 10 мм, в составе:
– Ключ рожковый размер под ключ 10 мм – от 1 до 400 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
61. Ключ торцевой размер под ключ 10 мм, в составе:
– Ключ торцевой размер под ключ 10 мм – от 1 до 200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.
62. Спицентагиватель, в составе:
– Спицентагиватель – от 1 до 200 шт.;
– инструкция по применению (при необходимости) – 1 шт.

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ НАЦИОНАЛЬНЫХ СТАНДАРТОВ

Обозначение	Наименование
Приказ № 4н от 6 июня 2012 г.	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
ГОСТ 31508-2012	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Критерии, условия эксплуатации, транспортирования и хранения в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 19807-91	Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки
ТУ 14-4-1272-84	Проволока из стали марок 03Х12Н8К5М2ТЮ-ВИ (3И-90ВИ) и 40КНХМВТЮ. Технические условия
ГОСТ 5949-2018	Металлопродукция из сталей нержавеющей и сплавов на железоникелевой основе коррозионно-стойких, жаростойких и жаропрочных. Технические условия
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предварительной очистке и стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2023	Изделия медицинские. Символы, применяемые для передачи информации, предоставляемой изготовителем. Часть 1 Основные требования
ГОСТ Р 50460-92	Знак соответствия при обязательной сертификации. Форма, размеры и технические требования
РУ № ФСР 2011/12874	Пакеты и рулоны «Клинипак» для медицинской паровой, газовой, плазменной и радиационной стерилизации по ТУ 9398-001-69745848-2011
ТУ 5453-010-04766354-2006	Картон хром-эрзац макулатурный. Технические условия
ТУ 5453-00279410-083-2000	Парафинированная бумага марки БПУ-25. Технические условия
ГОСТ Р 2.601-2019	Единая система конструкторской документации. Эксплуатационные документы
ГОСТ 34033-2016	Упаковка из картона и комбинированных материалов для пищевой продукции. Технические условия
ГОСТ 8828-89	Бумага-основа и бумага двухслойная водонепроницаемая упаковочная. Технические условия
ГОСТ ISO 10993-1-2021	Изделия медицинские. Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования в процессе менеджмента риска
ГОСТ 31598-2012	Стерилизаторы паровые большие. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ Р 56893-2016	Стерилизация медицинской продукции. Влажное тепло. Часть 2. Руководство по применению ИСО 17665-1
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

В данном документе прошито и скреплено печатью

141 старна документа

листа (ов)

Генеральный директор В. Д. Щербаков
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»

