УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Зонд педикулярный прямой.
ОИ 04.01.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.01.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение зонда педикудярного 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 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 04.01.000.00, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.
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 относятся 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С.В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

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

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.02.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перв. примен.

Справ. №

1. Назначение зонда педикудярного 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.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв.№ подл.

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.		Пеньков		20.01.2020
Пров.		Алказ		20.01.2020
Н.контр.		Пеньков		20.01.2020
Утв.		Раковицкий		20.01.2020

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

Зонд педикудярный изогнутый ОИ 04.02.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.02.000.00 ЭД.

Лит.	Лист.	Листов.
	2	5

ООО «Ортоинвест»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. 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 относятся 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

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

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение зонда педикудярного 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 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 04.03.000.00, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. 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 относятся 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Щуп педикулярный.

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

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.00.000.01 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

1.1. Щуп 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 щуп 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. Щуп предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.4. Каждый щуп поставляется с соответствующим ему паспортом.

2.Технические характеристики.

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

Таблица 1

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

2.2. Материал щупа- нержавеющая сталь 40Х13 ГОСТ 5632-2014.
2.4. Параметр шероховатости поверхности щупа- не более Ra 0,63 мкм.
2.6. Параметр твердости щупа- 42…54 HRC.
2.7. Масса щупа: см. Таблицу 1.
2.8. Щуп 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 щупа.

3.Комплектность
3.1. Щуп 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.

Перв. примен. | Справ. № | Подп. и дата | Инв. № дубл | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв.№ подл.

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019		
Разраб.		Пеньков		20.01.2020	Щуп педикудярный ОИ 04.00.000.01, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019. Инструкция по эксплуатации ОИ 04.00.000.01 ЭД.	Лит.	Лист. 2 / Листов. 5
Пров.		Алказ		20.01.2020			
Н.контр.		Пеньков		20.01.2020		ООО «Ортоинвест»	
Утв.		Раковицкий		20.01.2020			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.1. Поскольку щуп 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 щупа 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 щупа показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование щупа 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 щупа 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 щуп 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 щупа:

- **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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.Подготовка щупа к работе.

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

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

6.2.1. Дезинфекция щупа 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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

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

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

7. Порядок работы щупом.

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

8. Условия эксплуатации щупа.

8.1. Щуп 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 щупа 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. 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 относятся 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Фиксатор маркера.

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

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.04.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. 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 относятся 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

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

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 40Х13 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. 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 относятся 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

					ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист
						5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

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

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение маркера со сферической меткой ОИ 04.00.000.03, 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 04.00.000.03	Маркер со сферической меткой	0,0002±0,001

2.2. Материал маркера- нержавеющая сталь 40Х13 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 04.00.000.03, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. 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 относятся 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

					ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист
						5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

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

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перв. примен.
Справ. №
Подп. и дата
Инв. № дубл
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв.№ 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 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 04.05.000.00, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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 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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

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 относятся 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

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

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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 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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0 5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.
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 относятся 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

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

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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 04.07.000.00, 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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 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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

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 относятся 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

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

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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 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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

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 относятся 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

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

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 40Х13 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. 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. Использованную 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Отвертка для винта.

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

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.11.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 40Х13 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Т-образная рукоятка.

ОИ 04.12.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.12.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 40Х13 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.
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. Использованную 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Держатель гайки.

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

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.13.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 должн 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.
12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.
13.1. Держатель 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 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Стартовая отвертка.

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

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.14.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 40Х13 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.
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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Изгибатель стержня.

ОИ 04.15.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.15.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 40Х13 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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 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.
12.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.
13.1. Изгибатель 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 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Держатель стержня.

ОИ 04.16.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.16.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.
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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

					ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист
						5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Толкатель стержня.

ОИ 04.17.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.17.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 40Х13 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.
Нижеследующие 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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. Толкатель 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Персуадер.

ОИ 04.18.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.18.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 40Х13 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.1. Поскольку персуадер 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 персуадера 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 персуадера показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование персуадера 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 персуадера 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 персуадер 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 персуадера:

- **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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 персуадера к работе.

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

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

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. Персуадер 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 персуадера;
3) Подтверждения информации о том, что персуадер некачественный или небезопасный.
13.2. Использованный персуадер 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

					ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист
						5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Щипцы редукционные.

ОИ 04.19.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.19.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение щипцов редукционных 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 редукционные	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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.
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 СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.
Общество с ограниченной ответственностью «Ортоинвест» (ООО «Ортоинвест»)
Адрес юридический: Россия, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Антиторсионный направитель.

ОИ 04.21.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.21.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 40Х13 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации направителя.

8.1. Направитель 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 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.
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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» **_____С. В. Искровский**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Стержень ревизионной отвертки.

ОИ 04.22.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.22.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 40Х13 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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 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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

					ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист
						5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Компрессор изогнутый

ОИ 04.23.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.23.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перв. примен.
Справ. №
Подп. и дата
Инв. № дубл
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв.№ 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 компресора 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:

противопоказания могут быть абсолютными и относительными.

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Дистрактор изогнутый

ОИ 04.24.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.24.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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	Дитсрактор изогнутый	0,32±0,05

2.2. Материал дистрактора- нержавеющая сталь 40Х13 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Силовые щипцы.

ОИ 04.25.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.25.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перв. примен.
Справ. №
Подп. и дата
Инв. № дубл
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв.№ подл.

1. Назначение силовые щипцы ОИ 04.25.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019 (далее по тексту «щипцы»).

1.1. Щипцы 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 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 04.25.000.00	Силовые щипцы	0,37±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 щипцов.

3.Комплектность
3.1. Щипцы изготовлены в соответствии с конструкторской документацией ОИ 04.25.000.00, в каждой упаковке находится одни щипцы с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации.

4.Указание мер безопасности.

4.1. Операции с применением 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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:

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. 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 СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.
Общество с ограниченной ответственностью «Ортоинвест» (ООО «Ортоинвест»)
Адрес юридический: Россия, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

					ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист
						5
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

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

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 поставляются 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 40Х13 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.

Перв. примен. | Справ. № | Подп. и дата | Инв. № дубл | Взам. инв. № | Подп. и дата | Инв.№ подл.

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019		
Разраб.		Пеньков		20.01.2020	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. 2 / Листов. 5
Пров.		Алказ		20.01.2020			
Н.контр.		Пеньков		20.01.2020		ООО «Ортоинвест»	
Утв.		Раковицкий		20.01.2020			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

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

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

6.2.1. Дезинфекция ключа 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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

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

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

7. Порядок работы ключом.

Техника оперативного вмешательства с применением ключа в клинических условиях подразумевает, что операция проводиться врачам4и, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации ключа.

8.1. Ключ 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 ключа 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. 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 СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Предприятие-изготовитель.
Общество с ограниченной ответственностью «Ортоинвест» (ООО «Ортоинвест»)
Адрес юридический: Россия, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С.В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

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

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Назначение изгибатель стержня в ране левый ОИ 04.00.000.05, 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 04.00.000.05	Изгибатель стержня в ране левый	0,25±0,03

2.2. Материал изгибателя- нержавеющая сталь 40Х13 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

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

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 40Х13 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» **_____С. В. Искровский**

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Шило.

ОИ 04.26.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.26.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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 40Х13 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5.1.1. Поскольку шило разработано 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 шила 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 шила показано, когда сращение достигнуто и имплантаты необходимо удалить, принимая во внимание отношение «риск/польза» для пациента.

5.1.4. Использование шила 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 шила 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 шило разработано 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 шила:

- **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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

6.Подготовка шила к работе.

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 шилая в клинических условиях подразумевает, что операция проводиться 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Основание инструментальной укладки.

ОИ 04.27.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.27.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Перв. примен.
Справ. №
Подп. и дата
Инв. № дубл
Взам. инв. №
Подп. и дата
Инв.№ подл.

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.		Пеньков		20.01.2020
Пров.		Алказ		20.01.2020
Н.контр.		Пеньков		20.01.2020
Утв.		Раковицкий		20.01.2020

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

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.
	2	5

ООО «Ортоинвест»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. Использованную укладку 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Крышка инструментальной укладки.

ОИ 04.27.000.01, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.27.000.01 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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. 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. Использованную укладку 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Инструментальная укладка № 1.

ОИ 04.27.000.02, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.27.000.02 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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. 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. Использованную укладку 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» **_____С. В. Искровский**

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Инструментальная укладка № 2.

ОИ 04.27.000.03, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.27.000.03 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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. 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. Использованную укладку 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Инструментальная укладка № 3.

ОИ 04.27.000.04, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.27.000.04 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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. Использованную укладку 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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _____С. В. Искровский

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 32.50.13-004-76149265-2019	Лист 5

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

_____С. В. Искровский

“17” августа 2022 г.

Отвертка динамометрическая.

ОИ 04.28.000.00, ТУ 32.50.13-004-76149265-2019.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 04.28.000.00 ЭД

2022 год

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Перв. примен.

Справ. №

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 40Х13 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.

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв.№ подл.

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.		Пеньков		20.01.2020
Пров.		Алказ		20.01.2020
Н.контр.		Пеньков		20.01.2020
Утв.		Раковицкий		20.01.2020

ТУ 32.50.13-004-76149265-2019

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.	Листов.
	2	5

ООО «Ортоинвест»

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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°С на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0 5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С 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°С 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°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

10. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С 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 проводиться 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.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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.
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, 197350, г. Санкт-Петербург, вн. тер. г. МО Коломяги, дорога в Каменку, д. 74, лит. А, часть 1, ком. 179.
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.: (812) 384-74-47; +7-911-901-20-72
E-mail: 79119012072@yandex.ru

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест» _______С. В. Искровский

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru