

**Общество с ограниченной ответственностью
«БИОИМПЛАСТ»**

УТВЕРЖДАЮ
Директор
ООО «БИОИМПЛАСТ»
_____ Просолов А. Б.

« ____ » _____ 2023 г.

**ИНДИВИДУАЛЬНЫЕ ИМПЛАНТАТЫ,
ИЗГОТОВЛЕННЫЕ ИЗ ПОЛИВИНИЛИДЕНФТОРИДА МЕТОДОМ FDM
по ТУ 32.50.50-002-56665869-2023**

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Версия 1

2023

ОГЛАВЛЕНИЕ

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ.....	3
Общая информация.....	3
Назначение изделия.....	4
2 ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, РИСКИ.....	5
3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ.....	5
4 МАТЕРИАЛЫ.....	6
5 КОМПЛЕКТНОСТЬ.....	6
6 МАРКИРОВКА.....	6
7 УПАКОВКА.....	8
8 СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ.....	9
9 ПОРЯДОК РАБОТЫ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	9
10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ.....	10
11 УТИЛИЗАЦИЯ.....	10
12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ.....	11
13 РЕКЛАМАЦИИ.....	11

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

Общая информация

Настоящее руководство по эксплуатации на медицинское изделие «Индивидуальные имплантаты, изготовленные из поливинилиденфторида методом FDM по ТУ 32.50.50-002-56665869-2023 (далее – Изделие) является документом, предназначенным для ознакомления с изделием и изучения правил его эксплуатации.

Настоящий документ содержит сведения о составе, назначении, условиях применения, технических характеристиках, правилах эксплуатации и утилизации Изделия и распространяется на все варианты его исполнения.

Внимание! Перед применением изделия по предусмотренному назначению необходимо внимательно ознакомиться с информацией данного руководства по эксплуатации.

Внимание! К работе с Изделием для проведения хирургических манипуляций по установке имплантата пациенту допускаются лица, ознакомленные с настоящим руководством по эксплуатации, имеющие диплом о высшем медицинском образовании, прошедшие обучение технологиям эндопротезирования, а также имеющие действующий сертификат специалиста. Требования к квалификации: высшая квалификационная категория, стаж по специальности не менее 5 лет.

Внимание! ООО «БИОИМПЛАСТ», как производитель медицинских изделий не занимается лечением пациентов. Выбор хирургического вмешательства и наиболее подходящей методики является обязанностью лечащего врача. Каждый хирург должен оценить адекватность техники имплантации, которую он намеревается провести, в свете своей собственной подготовки, опыта и клинической оценки каждого отдельного пациента.

Производитель Изделия:

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

Адрес: Россия, г. Москва, ул. Кондратьюка 1, кв.4
Тел: +7 913 820-55-28

Назначение изделия

Изделие предназначено для замещения костных дефектов: черепа, верхних конечностей, грудины, ребер, ключицы, лопатки позвоночника, нижних конечностей, тазового кольца, плечевого пояса.

Область применения – онкология, травматология и ортопедия.

В зависимости от степени потенциального риска применения по ГОСТ 31508 и в соответствии с Приказом Минздрава России от 06.06.2012 № 4н Изделие относится к классу потенциального риска 2б.

Условия применения: применение Изделия осуществляется в медицинских организациях, оказывающих специализированную стационарную медицинскую помощь.

После установки Изделие эксплуатируются в организме человека, являются медицинским изделием длительного применения.

Изделие предназначено для однократного применения.

Изделие устойчиво к стерилизации этилен оксидом.

Предупреждение! Изделие может поставляться нестерильными и в данном случае подлежит стерилизации у потребителя в соответствии с режимами, изложенными в разделе 8 данного руководства.

2 ПОКАЗАНИЯ, ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ, РИСКИ

Показания к применению

Показаниями к применению являются опухоли и заболевания костной системы

Противопоказания к применению

- выраженная конкурирующая сопутствующая патология;
- тяжелые хронические заболевания сердечно-сосудистой системы;
- патология внешнего дыхания с хронической дыхательной недостаточностью;
- нервно-мышечное поражение или сосудистая недостаточность в поражённой конечности;
- острый тромбоз или тромбоэмболия;
- несанированные гнойные острые воспаления, инфекции.

Риски

Возможными рисками, связанными с применением изделия, могут быть:

- износ конструкции;
- аллергическая реакция, в связи с индивидуальной непереносимостью пациентом материалов изделия;
- поломка Изделия.

При возникновении указанных неблагоприятных ситуаций необходима замена или удаление Изделия целиком.

3 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Изделие соответствует требованиям ТУ 32.50.50-002-56665869-2023, ГОСТ Р ИСО 14630.

Основные размеры и масса Изделия соответствуют индивидуальным антропометрическим данным пациента и согласованы с оперирующим специалистом в индивидуальном для каждого Изделия порядке.

Изделие выдерживает в процессе транспортирования и хранения воздействие климатических факторов по группе 5 ГОСТ 15150.

4 МАТЕРИАЛЫ

Изделие изготовлено из материалов, приведенных в таблице 1.

Таблица 1

Наименование и марка материала	Нормативная документация	Состав	Производитель
Филамент из поливинилиденфторида для изготовления индивидуальных изделий методом 3D печати	ТУ 22.21.10-001-56665869-2023	Поли (1,1 дифторэтен)	ООО «БИОИМПЛАСТ», Россия

Материалы, применяемые для изготовления Изделия, обладают биосовместимостью с организмом человека, устойчивостью к износу, к коррозии, к деградации под воздействием биологических жидкостей, нетоксичны и имеют положительные заключения санитарно-химической и токсикологической экспертиз.

Материалы, применяемые для изготовления Изделия, соответствуют нормативным документам на поставку и имеют документы, подтверждающие их качество (сертификат соответствия или паспорт качества).

5 КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки Изделия соответствует требованиям заказчика Изделия в соответствии с клиническим случаем.

В комплект поставки Изделия входит эксплуатационный документ и 4 стикера для вклеивания в историю болезни пациента, выписной эпикриз, а также для возврата производителю.

6 МАРКИРОВКА












Маркировка нанесена на каждое Изделие, индивидуальную, потребительскую и транспортную упаковку, стикеры, представляющие собой этикетки с информацией о компоненте.

Маркировка Изделия содержит:








- наименование или товарный знак предприятия-изготовителя;
- шифр или обозначение по системе предприятия-изготовителя;
- надпись «LEFT» или «L» (левый), «RIGHT» или «R» (правый), где это применимо;
- номер партии.

При недостатке места на Изделии маркировка нанесена на бумажный ярлык, вложенный в упаковку Изделия или закреплённый на упаковке любым способом, обеспечивающим сохранность информации в процессе транспортирования и хранения.

Маркировка индивидуальной потребительской упаковки содержит:

- наименование (или товарный знак) предприятия-изготовителя;
- адрес предприятия-изготовителя с символом  ;
- полное наименование Изделия, находящегося в упаковке;
- информацию о типе покрытия;
- обозначение настоящих технических условий;
- код (номер) партии с символом  ;
- год и месяц изготовления с символом  ;
- срок годности с символом «Использовать до...» (или срок окончания стерильности)  ;
- указание о недопустимости применения в случае нарушения целостности упаковки с символом  ;
- символ «Не стерильно»  (в случае поставки нестерильного изделия);
- символ «Стерилизация с применением этилен оксида»  (в случае поставки стерильного изделия);
- символ «Запрет на повторную стерилизацию»  (в случае поставки стерильного изделия);
- запрет на повторное использование с символом  ;
- надписи «ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ БЕЗ ЦЕМЕНТА», «ДЛЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ С ЦЕМЕНТОМ» или «ЦЕМЕНТИРУЕМЫЕ», если применимо;
- надпись «ЛЕВЫЙ» или «ПРАВЫЙ», где это применимо;
- символ 5.4.3 с указанием обратиться к инструкции по применению  ;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно» .

Транспортная маркировка содержит следующую информацию:

- манипуляционные знаки «Беречь от солнечных лучей», «Беречь от влаги» и «Верх»    ;
- наименование (или товарный знак) предприятия-изготовителя  ;
- адреса получателя и отправителя;
- наименование Изделия;
- код (номер) партии/партий с символом  ;
- обозначение настоящих технических условий;
- общее количество упакованных изделий;
- дату изготовления с символом  ;
- символ «Хрупкое, обращаться осторожно» .

7 УПАКОВКА

Упаковка Изделия обеспечивает сохранность, невозможность вскрытия упаковки без ее повреждения и защиту Изделия от воздействия механических и климатических факторов при транспортировании и хранении.

Изделие должно быть упаковано в первичную упаковку, затем во вторичную упаковку. Первичная и вторичная упаковка должны быть выполнены в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 11607-1. Упаковка должна обеспечивать герметичность изделий.

Изделие должно быть упаковано в первичную и вторичную упаковку – термосвариваемые комбинированные рулоны (бумага + плёнка) марки «СтериТ», производства научно-производственной фирмы «Винар» по Регистрационному удостоверению № РЗН 2013/110 от 05.09.2019 г. Размер упаковки выбирается таким образом, чтобы Изделие размещалось свободно и занимало $\frac{3}{4}$ длины упаковки. Ширина сварного шва не менее 8 мм. Термосвариваемый шов индивидуальной упаковки должен быть однородным, материалы упаковки не должны быть прожжены.

Изделие, упакованное в первичную и вторичную упаковку, должно быть упаковано в индивидуальную потребительскую упаковку (коробку из картона ГОСТ 32096 или ГОСТ Р 52901).

8 СТЕРИЛИЗАЦИЯ ИЗДЕЛИЯ

Рекомендуемый метод стерилизации Изделия – стерилизация этилен оксидом, температура 55 °С, длительность экспозиции газа– 60 минут. Процесс стерилизации валидирован и подвергается текущему контролю.

9 ПОРЯДОК РАБОТЫ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Хирургические манипуляции по установке Изделия должны проводиться лицами, имеющими диплом о профессиональном медицинском образовании, прошедшими обучение необходимой хирургической технологии, а также имеющими действующий сертификат специалиста.

Правила установки, извлечения Изделия, срок, на который они устанавливаются, определяются соответствующими медицинскими технологиями и клиническими рекомендациями, зависят от зоны оперативного вмешательства и индивидуальных особенностей пациента. Медицинские технологии и клинические рекомендации разрабатываются и утверждаются профессиональным медицинским сообществом и для практического использования публикуются на сайте Минздрава России (<http://cr.rosminzdrav.ru/#!/rubricator>) и в ресурсах федеральной медицинской электронной библиотеки (<http://www.femb.ru/>).

Перед использованием необходимо:

- проверить, что все компоненты Изделия имеются в наличии для проведения операции;
- проверить наличие у компонентов Изделия повреждений (трещин или посторонних включений);
- заменить компонент Изделия на новый, если обнаружены повреждения;

ВНИМАНИЕ! Индивидуальную упаковку Изделия следует вскрывать путем разрезания. Открывание упаковки расщипыванием не допускается!

ВНИМАНИЕ! Поверхность Изделия не должна иметь повреждений. Использовать поврежденные Изделия запрещается!

ВНИМАНИЕ! Изделие предназначено для однократного применения. Повторное его использование запрещается!

При имплантации Изделия в ходе операции запрещается производить его сильное изгибание или скручивание, отгибание, насечки, соскабливание.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: не допускается механическая обработка Изделия.

ВНИМАНИЕ! Пациент должен быть предупрежден медицинским персоналом обо всех мерах предосторожности, которые необходимо предпринять при нормальной повседневной деятельности, а также о действиях, которых следует избегать.

ВНИМАНИЕ! ООО «БИОИМПЛАСТ», как производитель медицинских изделий, не занимается лечением пациентов. Выбор хирургического вмешательства и наиболее подходящей методики является обязанностью лечащего врача. Каждый хирург должен оценить адекватность техники имплантации, которую он намеревается провести, в свете своей собственной подготовки, опыта и клинической оценки каждого отдельного пациента.

10 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Упакованное Изделие транспортируется любыми видами крытых транспортных средств в соответствии с действующими правилами перевозки грузов на данном виде транспорта (железнодорожных вагонах, контейнерах, закрытых автомашинах, трюмах и т.д.).

Размещение и крепление упакованного изделия обеспечивает его устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов упаковок друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150 (от минус 50° С до плюс 50° С и влажностью не выше 75 %).

После транспортирования (или хранения) при отрицательной температуре Изделие в упаковке необходимо выдержать в помещении при температуре от плюс 10 до плюс 35 °С не менее 12 ч, после чего Изделие можно распаковать и использовать по предусмотренному назначению.

Изделие в упаковке предприятия-изготовителя должно храниться на складах поставщика или потребителя в условиях хранения 1 по ГОСТ 15150 (в хранилищах с температурой от плюс 5 до плюс 40 °С и влажностью не выше 60 %) при отсутствии в воздухе щелочных, кислотных и других агрессивных примесей.

При складировании ящики с Изделиями должны укладываться в штабеля не более, чем в три ряда по высоте.

11 УТИЛИЗАЦИЯ

Извлеченные компоненты Изделия должны утилизироваться в соответствии с СанПиНом 2.1.7.2790-10 как отходы класса Б.

Упаковочные материалы также подлежат утилизации, как отходы класса А.

12 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие Изделия требованиям ТУ 32.50.50-002-56665869-2023 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения изделия.

Гарантийный срок эксплуатации Изделия – 3 года.

Гарантийный срок хранения – 3 года с момента выпуска при соблюдении потребителем указаний по транспортированию и хранению.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за поломку Изделия по вине потребителя и поломки, возникшие в результате неправильной эксплуатации.

13 РЕКЛАМАЦИИ

Запросы любого рода и рекламации следует направлять в ООО «БИОИМПЛАСТ» по адресу: Россия, 129515, г. Москва, ул. Кондратюка 1, кв.4

director@bioimplast.com