



Инструкция по использованию
Эндопротезы: тазобедренного сустава бесцементный
SLPS, цементный, головки бедра типа Остин-Мура
 (состав см. в приложении №1 к данной инструкции)

НАЗНАЧЕНИЕ

Эндопротезы тазобедренного сустава цементной и бесцементной фиксации предназначены для восстановления формы и функции естественного сустава, реабилитации пациентов с травмами и заболеваниями опорно-двигательного аппарата путем эндопротезирования. Инструментарий используется для установки эндопротезов.

ПОКАЗАНИЯ

- дегенеративно-дистрофический артрозо-артрит, ревматоидный артрит и другие артриты системного происхождения;
- диспластический артроз, асептический некроз головки бедренной кости, посттравматический артроз, ложный сустав шейки бедренной кости;
- медиальный перелом шейки бедренной кости и перелом головки бедра у лиц молодого возраста при нецелесообразности и неэффективности остеосинтеза;
- другие заболевания тазобедренного сустава, проявляющиеся выраженным разрушением его, болевым синдромом и резким нарушением функции;
- ревизионное эндопротезирование.

Особенностью использования эндопротез головки бедра типа Остин Мура является применение его у пациентов старших возрастных групп при сохраненной функциональной целостности вертлужной впадины.

- медиальный перелом шейки бедренной кости и перелом головки бедра у лиц пожилого и старческого возраста при нецелесообразности остеосинтеза;
- дегенеративно-дистрофический артрозо-артрит, ревматоидный артрит и другие артриты системного происхождения преимущественного у лиц пожилого и старческого возраста;
- диспластический артроз, асептический некроз головки бедренной кости, посттравматический артроз, ложный сустав шейки бедренной кости преимущественного у лиц пожилого и старческого возраста;
- другие заболевания тазобедренного сустава, проявляющиеся выраженным разрушением его (в т.ч. опухолевые образования), преимущественного у лиц пожилого и старческого возраста.

Основные показания для применения кольца протрузионного связаны с наличием обширных дефектов вертлужной впадины и могут включать в себя:

- обширная потеря костного вещества и функции тазобедренного сустава из-за дегенеративных изменений в суставе;
- посттравматический или ревматоидный артрит, травма;
- выраженный остеопороз;
- ревизионное эндопротезирование, в том числе после операций остеосинтеза;
- переломы шейки бедра на почве остеопороза;
- другие заболевания тазобедренного сустава, проявляющиеся выраженным разрушением его, болевым синдромом и резким нарушением функции (в т.ч. опухолевые образования), сопровождающиеся формированием дефектов вертлужной впадины.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ**Абсолютные:**

- инфекционный процесс в области тазобедренного сустава;
- отдаленные очаги хронической инфекции при частых обострениях;
- психические нарушения;
- острые и тяжелые деконденсированные заболевания;
- быстро прогрессирующий остеопороз различного генеза;
- недостаточное количество костной ткани, которое может сильно повлиять на стабильность крепления имплантата.

Относительные:

- гнойные процессы в области планируемой операции в анамнезе;
- выраженное ожирение;
- парез или выраженная гипотрофия мышц конечности и значительные рубцовые изменения мягких тканей в области планируемой операции;
- интенсивная физическая активность, которая может привести к высокой нагрузке на сустав.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Биомеханический результат имплантации зависит от успешного предварительного оперативного планирования, тщательной хирургической техники, до-, интра- и послеоперационном соблюдении правил ухода.

Выраженный остеопороз, местные опухоли костей, метаболические расстройства, инфекции, зависимость от наркотиков или алкоголя, избыточный вес, чрезмерная нагрузка на имплантат могут привести к нежелательным результатам.

Известными побочными эффектами являются:

- чувствительность к используемым материалам и аллергические реакции;
- ранние или поздние инфекционные осложнения;
- снижение костной массы, обусловленное остеопорозом, дефекты кости от предыдущих вмешательств, костная резорбция, а также перфорация кости или перелом в процессе операции при имплантации;
- потеря фиксации, травматическое повреждение, резорбция кости либо избыточная нагрузка могут привести к нестабильности или миграции имплантата;
- периартикулярная кальцификация или оссификация с возможным ограничением подвижности сустава;
- невропатии; в т.ч. бедренного, седалищного, малоберцового нервов, латерального нерва бедра.
- гематома, тромбоз, эмболические осложнения, включая венозный тромбоз, легочную эмболию, инфаркт миокарда;
- неадекватное заживление;
- нежелательное укорочение конечности;
- возможная коррозия соприкасающихся поверхностей;
- трение и деформация трущихся поверхностей;
- послеоперационные переломы бедра, неадекватное обезболивание и положение имплантата могут привести к нежелательному ограничению движений;
- неадекватная фиксация и некорректная позиция имплантата могут стать причиной вывиха и подвывиха;
- потеря фиксации, чрезмерная нагрузка, некорректная ось, травматическое повреждение, несращение, избыточный вес могут привести к усталостному перелому компонентов;
- коленный либо другой близко расположенный сустав, а также сустав на противоположной стороне могут стать вовлечены в ортопедический дегенеративный процесс, обусловленный изменениями биомеханики.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ**Предоперационное планирование**

Для успешного выполнения первичного эндопротезирования тазобедренного сустава с наличием минимальных интра- и послеоперационных осложнений крайне важно провести предоперационное планирование и выбрать хирургическую технику в соответствии с топографическими и анатомическими параметрами тазобедренного сустава.

Размер и форма человеческой кости определяют размер и погружение имплантата.

Имплантат разработан с учетом нормальной функциональной нагрузки и не рассчитан на избыточное воздействие. Имплантаты меньших размеров предназначены для пациентов с костью меньшего размера и нормальным Индексом Массы Тела (ИМТ) и не подходят другим пациентам.

Предоперационное планирование предоставляет информацию по выбору наиболее подходящего имплантата.

Имплантация

Методические указания по имплантации могут быть получены по запросу напрямую в ЗАО Алтимед.

Рекомендации

После имплантации пациентам рекомендуется:

- избегать гнойных инфекций;
- соблюдать послеоперационный охранительный режим и рекомендации лечащего врача;
- предотвращать набор избыточного веса;
- физиотерапевтические процедуры должны быть согласованы со специалистом;
- рентген-контроль должны быть согласован с ортопедом;
- необходима консультация специалиста до проведения обследований в электромагнитном поле (МРТ и др.);
- информировать специалистов о наличии эндопротеза при планировании каких-либо инвазивных медицинских вмешательств.

Для получения более подробной информации о поведении после имплантации, пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим врачом.

Информация по поводу МРТ-обследований

Компания «Алтимед» не проводила специальных исследований по поводу МРТ-воздействия на свои имплантаты. Изделия не тестировались на нагрев или миграцию в магнитном поле.

Изображение может быть искажено, если обследованию подлежит область, расположенная рядом с областью стояния имплантата.

Для получения более подробной информации о поведении после имплантации, пожалуйста, проконсультируйтесь с вашим врачом.

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ МАТЕРИАЛЫ

Наименование изделия	Материал	Стандарт
Ножка SLPS с пористыми вставками	Сплав Ti-6Al-4V	ISO 5832/3
Пористые вставки	Титан	ISO 5832/2
Чашка SLPS, кольцо	Титан	ISO 5832/2
Чашка SLPS, вкладыш полиэтиленовый	СВМПЭ	ISO 5834/2
Чашка SLPS пресс-фит	Титан	ISO 5832/2
Полиэтиленовый вкладыш чашки пресс-фит системы SLPS	СВМПЭ	ISO 5834/2
Керамический вкладыш чашки пресс-фит системы SLPS	BIOLOX delta	ISO 6474/2
Полиэтиленовая чашка цементной фиксации	СВМПЭ	ISO 5834/2
Головка металлическая Endocast SL	Сплав CoCrMo	ISO 5832/12
Головка керамическая Biolox	BIOLOX delta	ISO 6474/2
Ножка цементной фиксации	Сплав CoCrMo	ISO 5832/4
Укрепляющее кольцо вертлужной впадины	Титан	ISO 5832/2
Пробка центрирующая костного канала	СВМПЭ	ISO 5834/2
Винт спонгиозный с резьбой HB 6.5	Титан	ISO 5832/2
Эндопротез головки бедра типа Остин-Мура	CoCrMo	ISO 5832/4

ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ**Общие требования**

Имплантат должен храниться в закрытой оригинальной упаковке.

Перед распаковкой, проверяйте целостность упаковки. При повреждении внутренней упаковки, стерильность изделия не может быть гарантирована.

Не распаковывайте имплантат до непосредственного использования.

Проверяйте имплантат на соответствие информации указанной на упаковке и упаковочном листе. Проверяйте имплантат визуально на наличие повреждений. Никогда не используйте поврежденные имплантаты.

Никогда не используйте имплантат более одного раза.

Использование имплантатов допустимо только в сочетании с соответствующими оригинальными компонентами ЗАО Алтимед.

ВНИМАНИЕ!

Имплантаты предназначены только для одноразового использования!

Не используйте имплантаты, если упаковка была вскрыта заранее или повреждена!

Перед имплантацией, пациент должен быть проинструктирован, что физические перегрузки протеза не допускаются!

Имплантация эндопротеза является сложной операцией. Только персонал после соответствующей подготовки допускается к проведению операции!

Если условия транспортировки и хранения были нарушены, производитель не несет ответственность за стерильность продукта!

Имплантаты не должны повторно стерилизоваться!

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

В комплект поставки входит:

- ЭПТС,
- инструментарий,
- инструкция по эксплуатации.

Допускается по заказу потребителя поставлять отдельно комплекты к ЭПТС и инструментарию.

УПАКОВКА

Каждое изделие упаковано индивидуально в стерильную защитную упаковку с индикатором "СТЕРИЛЬНО". Она состоит из внешней упаковки для транспортировки и хранения изделий, внешнего и внутреннего блистера.

Все изделия стерилизованы гамма-излучением (≥ 25 кГр). Рекомендуется входной контроль имплантатов и упаковки.

Только неповрежденная упаковка защищает имплантат от внешнего воздействия и гарантирует стерильность.

Строго соблюдайте существующие нормы и правила асептики при распаковке имплантата. Перед распаковкой имплантата, проверьте соответствие его размера с размером имплантата, выбранного в ходе планирования операции.

Если упаковка была повреждена или вскрыта неверно, завод-изготовитель не гарантирует стерильность изделия.

Изделия поставляются стерильные в двойной герметичной упаковке в соответствии со стандартами ISO 11137, ISO 11607.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ХРАНЕНИЯ/ЭКСПЛУАТАЦИИ.

Условия транспортировки:

Температура от минус 50°C до 50°C

Относительная влажность 98 – 100% при температуре 25°C

Вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10 – 50Гц, амплитуда 0,35мм

Ударные нагрузки пиковое ударное ускорение 10g, длительность действия ударного ускорения 16мс.

Транспортируют всеми видами транспорта в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Условия хранения:

Температура 5-40 °C.

Относительная влажность : Не выше 60%.

Имплантат должен храниться в закрытой оригинальной упаковке.

Изделия хранятся стерильными, в неповрежденной оригинальной упаковке в зданиях с достаточной степенью защиты от повреждения вследствие негативного воздействия, мороза, влажности, перегрева и прямого солнечного света. Более подробная информация может быть предоставлена производителем по запросу.

Индикатор на этикетке (стерилизация метка) должен быть красного цвета.

Условия эксплуатации:

Температура 22-24°C

Относительная влажность 40-60%

Гарантийный срок эксплуатации эндопротезов при соблюдении всех требований техники имплантации, обеспечении стерильности, отсутствии послеоперационных осложнений устанавливается 60 месяцев с момента постановки ЭПТС.

Гарантийный срок хранения – 5 лет с момента изготовления (срок действия стерилизации).

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

В таблице представлены основные технические характеристики медицинского изделия. Где это применимо, допустимые отклонения от номинальных характеристик составляют $\pm 10\%$, если это не оговорено особо.

Наименование	Размеры	Масса
Эндопротез тазобедренного сустава SLPS бесцементный:		
ножка SLPS с пористыми вставками	длина от 141 до 196 мм	от 0,248 до 0,4 кг
чашка SLPS, кольцо	диаметр от 40 до 64 мм	от 0,022 до 0,029 кг
чашка SLPS, вкладыш полиэтиленовый	диаметр от 40 до 64 мм	от 0,120 до 0,16 кг.
чашка SLPS пресс-фит с отверстиями	диаметр от 44 до 64 мм	от 0,142 до 0,189 кг.
полиэтиленовый вкладыш чашки пресс-фит системы SLPS	диаметр от 44 до 64 мм	от 0,11 до 0,15 кг.
керамический вкладыш чашки пресс-фит системы SLPS	диаметр от 44 до 58 мм	от 0,15 до 0,20 кг.
винт спонгиозный с резьбой HB6.5 для крепления чашки пресс-фит	Длина от 15 до 60 мм	от 0,01 до 0,02 кг
головка металлическая Endocast SL	Диаметр 28, 32 мм	0,20 кг до 0,22 кг
головка керамическая Biolox	Диаметр 28, 32 мм	0,125 кг до 0,14 кг
2. Эндопротез тазобедренного сустава цементный:		
ножка цементной фиксации	Длина от 136 до 186 мм	от 0,28 до 0,49 кг
полиэтиленовая чашка цементной фиксации	диаметр от 44 до 64 мм	от 0,111 кг до 0,145 кг
полиэтиленовая чашка цементной фиксации усеченная	диаметр от 44 до 64 мм	от 0,111 кг до 0,145 кг
укрепляющее кольцо вертлужной впадины, тип-1	диаметр от 44 до 64 мм	от 0,106 кг до 0,114 кг
укрепляющее кольцо вертлужной впадины, тип-2	диаметр от 44 до 64 мм	от 0,106 кг до 0,114 кг
винт спонгиозный с резьбой HB6.5 для крепления укрепляющего кольца	Длина от 15 до 60 мм	от 0,01 кг до 0,02 кг
головка металлическая Endocast SL	Диаметр 28, 32 мм	от 0,20 кг до 0,22 кг
головка керамическая Biolox	Диаметр 28, 32 мм	от 0,125 кг до 0,14 кг
пробка центрирующая костного канала	Диаметр от 11 до 18,5 мм	от 0,01 кг до 0,02 кг
3. Эндопротез головки бедра типа Остин-Мур	Диаметр от 38 до 56 мм	от 0,44 кг до 0,62 кг

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Если приобретенный инструмент имеет какую-либо неисправность, необходимо сообщить об этом производителю или Уполномоченному Представителю производителя в России (см. в конце инструкции).

Не используйте поврежденные или дефектные инструменты.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой

изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя (см. в конце инструкции).

Изготовитель гарантирует соответствие ЭПТС и инструментария требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя (см. в конце инструкции).

Гарантийный срок эксплуатации эндопротезов при соблюдении всех требований техники имплантации, обеспечении стерильности, отсутствии послеоперационных осложнений устанавливается 60 месяцев с момента постановки ЭПТС.

Детали эндопротезов стерилизуют гамма-излучением.

Стерильность изделия гарантирована 5 лет с даты стерилизации только если соблюдены условия транспортировки и хранения.

Идентификационный номер имплантата должен быть записан в историю болезни пациента. Идентификационные номера условия для УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изготовитель не предъявляет специальных требований к утилизации МИ

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами.

Класс опасности медицинских отходов – В (СанПиН 2.1.7.728-99).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Данные изделия техническому обслуживанию и ремонту не подлежат.

СИМВОЛЫ

Примечания на упаковке, а также символы, должны быть соблюдены.



Символ "Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению"



Символ "Запрет на повторное применение"



Символ "Использовать до..."



Символ "Радиационная стерилизация"



Символ "Не использовать при повреждении упаковки"



Символ "Изготовитель"



Символ "Номер по каталогу"



Символ "Код партии"



Символ "Уполномоченный представитель в Европейском сообществе"

НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И
УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ

ЗАО «Алтимед»

Ул. Проектируемая, 2А-1, 213760 г. Осиповичи, Республика
Беларусь

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ООО «ОРТО»

Россия, 188304, Ленинградская область, г. Гатчина, ул. Карла
Маркса, дом 7а, кв.6

Тел. +7 495 961-13-33.

Представитель в ЕС

Altimed International SA

Rue du Cendrier 17, Case postale 1010, 1211 Geneva 1,
Switzerland

Mobile: +41 76 405 95 12,

Tel: +41 22 716 06 32, Fax: +41 22 716 06 39

E-mail: international@altimed.by

Утверждено Казяля О.П., доктор медицинских наук, научный консультант ЗАО Алтимед

Инструкция одобрена на основании Клинической оценки (Clinical Evaluation Report_2015) и оценки рисков (Risk Management Analysis Report от 01.09.2015)



Служба

Утверждено

Дата
2009-05-25

Пересмотр
2016-09-15

Версия 2

Стр. 4 из 4

ПРИЛОЖЕНИЕ №1

**«Эндопротезы: тазобедренного сустава бесцементный SLPS, цементный, головки бедра типа Остин-Мура», производства
ЗАО «Алтимед», Республика Беларусь**

1. Эндопротез тазобедренного сустава SLPS бесцементный:

- ножка SLPS с пористыми вставками (размеры 1-12);
- чашка SLPS, кольцо, размеры 1-6 (D44, D46, D49, D52, D55, D58);
- чашка SLPS, вкладыш полиэтиленовый, размеры 1-6 (D44/28, D46/28, D49/28, D52/28, D55/28, D58/28);
- чашка SLPS пресс-фит с отверстиями, размеры 1-11 (D44, D46, D48, D50, D52, D54, D56, D58, D60, D62, D64);
- полиэтиленовый вкладыш чашки пресс-фит системы SLPS, размеры 1-10 (D46, D48, D50, D52, D54, D56, D58, D60, D62, D64);
- керамический вкладыш чашки пресс-фит системы SLPS, размеры 1-7 (D46, D48, D50, D52, D54, D56, D58);
- винт спонгиозный с резьбой HB6.5 для крепления чашки пресс-фит, размеры 1-10 (L=15, L=20, L=25, L=30, L=35, L=40, L=45, L=50, L=55, L=60);
- головка металлическая Endocast SL, размеры 1-5 (S, M, L, XL, XXL);
- головка керамическая Biolox, размеры 1-3 (S, M, L).

2. Эндопротез тазобедренного сустава цементный:

- ножка цементной фиксации, размеры 1-6;
- полиэтиленовая чашка цементной фиксации, размеры 1-11 (D44, D46, D48, D50, D52, D54, D56, D58, D60, D62, D64);
- полиэтиленовая чашка цементной фиксации усеченная, размеры 1-11 (D44, D46, D48, D50, D52, D54, D56, D58, D60, D62, D64);
- укрепляющее кольцо вертлужной впадины, тип-1, размеры 1-11 (D44, D46, D48, D50, D52, D54, D56, D58, D60, D62, D64);
- укрепляющее кольцо вертлужной впадины, тип-2, размеры 1-11 (D44, D46, D48, D50, D52, D54, D56, D58, D60, D62, D64);
- винт спонгиозный с резьбой HB6.5 для крепления укрепляющего кольца, размеры 1-10 (L=15, L=20, L=25, L=30, L=35, L=40, L=45, L=50, L=55, L=60);
- головка металлическая Endocast SL, размеры 1-5 (S, M, L, XL, XXL);
- головка керамическая Biolox, размеры 1-3 (S, M, L).
- пробка центрирующая костного канала, размеры 1-6 (D11, D12.5, D14, D15.5, D17, D18.5).

3. Эндопротез головки бедра типа Остин-Мура, размеры 1-10 (D38, D40, D42, D44, D46, D48, D50, D52, D54, D56).



Директор А.Д.



Отдел продаж: +375 (17) 203-59-99
Бухгалтерия: +375 (17) 203-48-54
Отдел снабжения: +375 (17) 203-49-03
Отдел кадров: +375 (2235) 5-79-74
Производство: +375 (2235) 5-79-67

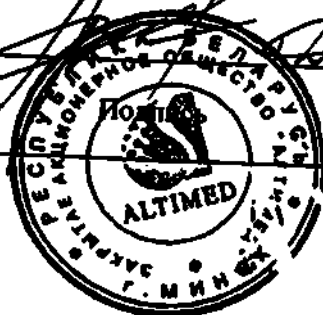
Юридический адрес:
ул. Проектируемая, 2А-1
213760 г. Осиповичи,
Республика Беларусь

Прошито, пронумеровано

Количество листов 5

Дюма А.Ф.

ФИО



Город Минск. Республика Беларусь. Тринадцатое октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Шпегун Татьяна Владимировна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №855, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 10 июля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 2 – 656.

Взыскано нотариального тарифа 23,10 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 6 (шесть) листов

Нотариус



Стр. 1:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 2:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 3:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 4:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 5:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр.6:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Перевод с белорусского языка на русский язык выполнил переводчик Солина Мария Павловна



Город Москва, девятнадцатое октября две тысячи шестнадцатого года.
Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Солиной Марией Павловной в моем присутствии. Личность ее установлена.
Зарегистрировано в реестре за № 10 - 2454
Взыскано по тарифу 100 руб.
Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

2454 лист(а)ов
Нотариус



Инструменты для установки эндопротеза тазобедренного сустава SLPS бесцементного

ИНСТРУКЦИЯ по использованию ПРАВИЛА эксплуатации



Внимание!

***Перед использованием изделия внимательно
ознакомьтесь с настоящей
инструкцией.***

***К операциям может быть допущен
только медицинский персонал,
прошедший специальное обучение.***

**ИЗДЕЛИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО!
ПЕРЕД ПЕРВЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЕ НЕОБХОДИМО
ВЫМЫТЬ И СТЕРИЛИЗОВАТЬ!**



ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ**Основные рекомендации:**

Инструментарий ЗАО «Алтимед» производится из высоколегированной нержавеющей хирургической стали в соответствии с требованиями международных стандартов.

Инструментарий выпускается с двумя типами обработки поверхности - матовый и полированный.

На каждый инструмент наносится логотип «Алтимед», номер комплекта, месяц и год выпуска, код комплекта инструментария, каталожный номер изделия.

В целях эффективной работы инструментария компания ЗАО «Алтимед» рекомендует:

- не использовать инструментарий с разными индивидуальными номерами или не из одного комплекта;
- не использовать инструментарий ЗАО «Алтимед» с инструментом других производителей;
- при постановке ЭПТС и изделий остеосинтеза производства ЗАО «Алтимед» применять инструментарий, произведенный ЗАО «Алтимед».

Уход за инструментарием:

Инструменты перед применением стерилизовать согласно действующим медицинским нормативам в разобранном (не рабочем) положении.

Инструменты во время операции использовать исключительно по своему прямому назначению.

После использования инструмент тщательно очистить, промыть и просушить.

Уделяйте внимание защите тонких рабочих концов и режущих частей инструментов на всех этапах его обработки.

Помните: инструменты из нержавеющей стали сохраняют свои свойства только при обеспечении правильного ухода

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждый комплект инструментария комплектуется стерилизационными контейнерами с вложенными в них сетчатыми ящиками, со строго определенным расположением инструментария, кроме того в каждый комплект входит инструкция по эксплуатации, планшет предоперационного планирования и схема укладки инструментария. Каждый комплект инструментария имеет свой идентификационный номер.



Перечень инструментов (комплектующих):

Инструменты для установки эндопротеза тазобедренного сустава SLPS бесцементного
Экстрактор головки бедренной кости
Фреза медиализирующая
Фреза вертлужная D40-D64
Постановщик чашки D40-D64
Импактор вкладыша
Импактор шариковый
Переходник для фрез
Реверсивный ключ-трещетка
Грудной упор
Долото желобчатое
Долото окончатое
Рашпиль (размер 1-12)
Импактор ножки
Молоток скользящий
Тест-головка
Экстрактор ножки
Съемник головки
Импактор головки
Молоток
Переходник (рашпиль-молоток)
Т-ручка с АО/ASIF
Рукоятка постановщика чашки
Наконечник постановщика чашки прямой
Наконечник постановщика чашки усеченный
Отвертка шестигранная
Направитель сверла D3,2 мм
Сверло D3,2 мм, L32мм
Метчик карданный D6,5
Держатель винта
Отвертка карданная
Ящик



НАЗНАЧЕНИЕ

Инструментарий используется для установки эндопротезов.

Более подробно см. раздел **Описание функционального назначения инструментов (комплектующих) и правила пользования ими.**

ПОКАЗАНИЯ

См. инструкцию на эндопротезы

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

См. инструкцию на эндопротезы

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

См. инструкцию на эндопротезы

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

См. инструкцию на эндопротезы

**ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ
ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Инструменты для установки эндопротеза тазобедренного сустава SLPS бесцементного	размеры 1 сетчатого ящика 48,5 x 25,5 x 7 см	Масса 23 кг
---	--	-------------

**Описание функционального назначения инструментов (комплектующих)
и правила пользования ими**

Инструменты для установки эндопротеза тазобедренного сустава SLPS бесцементного	
Экстрактор головки бедренной кости	Экстрактор головки бедра предназначен для удаления головки бедренной кости из вертлужной впадины
Фреза медиализирующая	Фреза медиализирующая предназначена для формирования в вертлужной впадине тазовой кости ложа, соответствующего форме чашки протеза.
Фреза вертлужная D40-D64	Фрезы вертлужные предназначены для формирования в вертлужной впадине тазовой кости ложа, соответствующего форме чашки протеза. Фрезирование проводится фрезами поочередно, до достижения нужного размера, начиная с малой.
Постановщик чашки D40-D64	Постановщик чашки применяется для удержания, ориентирования и установки чашки пресс-фит в сформированное ложе вертлужной впадины, соответствующего типоразмера.
Импактор вкладыша	Импакторы вкладышей полимерных предназначены для удержания, ориентации и установки полимерных вкладышей пресс-фит соответствующих типоразмеров (внутренних диаметров сфер). Применяются как быстросменные насадки к рукоятке для импакторов.
Импактор шариковый	Импактор шариковый служит для добивания полимерного вкладыша в

Служба	11	Утверждено	Дата	Пересмотр	Версия 2	Стр. 5 из 9
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	2008-08-28	2016-09-15		

ЗАО АЛТИМЕД	ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	АЛ.20.2 ИЗ
-------------	-----------------------------	------------

	чашку пресс-фит так, чтобы закрылся замок для надежности соединения. Применяется как быстросменная насадка к рукоятке для импакторов
Переходник для фрез	Переходник для фрез применяется как адаптор между вертлужной фрезой и моторной системой (дрелью). Пластмассовая рукоятка позволяет надежно удерживать и контролировать направление фрезерования
Реверсивный ключ-трещетка	Реверсивный ключ-трещетка применяется для вкручивания в кость кольца чашки.
Грудной упор	Грудной упор применяется для увеличения нагрузки при резекции кости фрезой медиализирующей
Долото желобчатое	Долото желобчатое предназначено для формирования контура костного канала с последующим применением окончатого долота, а также для иссечения остеофитов.
Долото окончатое	Долото окончатое используется для формирования начального паза для более простого и точного задания направления хода рашпиля.
Рашпиль (размер 1-12)	Рашпили предназначены для формирования в бедренной кости канала, соответствующего форме ножки протеза. Внедрение рашпелей (поочередно, до достижения нужного размера), осуществляется ударами молотка по пяте переходника рашпиль-молоток большого. Поперечная черта в верхней части рашпиля, соответствует верхнему срезу ножки бесцементной фиксации и служит для определения глубины обработки костного канала.
Импактор ножки	Импактор ножки служит для внедрения ножки протеза в подготовленный костный канал ударами обычного молотка.
Молоток скользящий	Молоток скользящий применяется исключительно для извлечения рашпелей или ножек протеза из канала бедренной кости. Ударные движения молота по штанге молотка скользящего обеспечивают экстракцию рашпиля или ножки строго по главной оси, благодаря специальной конструкции адапторов – переходника рашпиль-молоток малого (для рашпелей) и экстрактора ножки (для ножек протеза).
Тест-головка	Тест-головки полимерные используются как контрольные детали для уверенности в правильности выбора размера головки путем размещения на конусе ножки или в рашпилье с применением переходного тест-конуса.
Экстрактор ножки	Экстрактор ножки применяется как адаптор между молотком скользящим и ножкой протеза и служит для ее извлечения из костного канала.
Съемник головки	Съемник головки служит для съема головки с конуса ножки протеза.
Импактор головки	Импактор головки служит для посадки головки на конус ножки протеза.
Молоток	Молоток предназначен для ударных методов работы с различными переходниками, долотами и т. д. Поперечный паз применяется для контроля ротаций долота окончатого, переходника рашпиль-молоток большого и для извлечения (выбивания) окончатого долота из канала бедренной кости при заклинивании.
Переходник (рашпиль-молоток)	Переходник рашпиль-молоток большой предназначен для удержания рашпиля с помощью быстросменного механизма и формирования костного канала в бедренной кости ударами обычного молотка по пяте. Применять данное изделие с целью извлечения рашпиля не допускается.
Т-ручка с АО/ASIF	Т-ручка АО/ASIF соединяется с переходником для фрез и служит для ручной работы с фрезами вертлужными. Применяется для резекции кости последней из вертлужных фрез, размер которой соответствует размеру выбранной чашки.
Рукоятка постановщика чашки	Рукоятка постановщика чашки применяется как держатель для работы с наконечником постановщика чашки прямым и усеченным.
Наконечник постановщика чашки прямой	Наконечник постановщика чашки прямой применяется в сборе с рукояткой постановщика чашки, используется при необходимости для добивания чашки в вертлужную впадину
Наконечник постановщика чашки усеченный	Наконечник постановщика чашки усеченный применяется в сборе с рукояткой постановщика чашки, используется при необходимости для добивания чашки в вертлужную впадину

Служба	Утверждено	Дата	Пересмотр	Версия 2	Стр. 6 из 9
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	2008-08-28	2016-09-15	

ЗАО АЛТИМЕД	ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	АЛ.20.2 ИЗ
-------------	-----------------------------	------------

Отвертка шестигранная	Отвертка применяется для силового воздействия на спонгиозный винт при его закручивании.
Направитель сверла D3,2 мм	Направитель сверла применяется для задания точного направления и предотвращения поломки сверла 3.2мм при сверлении отверстий под спонгиозные винты в случае необходимости их установки.
Сверло D3,2 мм, L32мм	Сверла Ø3.2мм предназначены для сверления отверстий под винты спонгиозные в случае необходимости.
Метчик карданный D6,5	Метчик карданный предназначен для нарезания резьбы под спонгиозный винт. В принципе, спонгиозный винт имеет самонарезающуюся резьбу, поэтому метчик применяется только в случаях, если у пациента структура костной ткани чрезвычайно плотная и закручивание винта требует значительных физических усилий.
Держатель винта	Держатель винта применяется для удержания винта при закручивании в нужном положении (вдоль оси отверстия).
Отвертка карданная	Отвертка карданная служит для закручивания спонгиозных винтов при необходимости дополнительной фиксации кольца, в случаях, когда затруднен доступ для работы прямой отверткой.
Ящик	Ящик укладочный используется для укладки и стерилизации постановочного инструментария.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ.

Условия транспортировки

- температура окружающей среды от минус 50°C до 50° C;
- относительная влажность воздуха 98 – 100% при температуре 25°C;
- вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10 – 50Гц, амплитуда 0,35мм;
- ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение 10g, длительность действия ударного ускорения 16мс.

Инструментарий должен быть коррозионно-стойким в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Условия применения

Температура 22-24°C

Относительная влажность 40-60%

Рекомендовано применять МИ в чистых помещениях (операционных) не ниже класса 8 согласно ISO 14644-1.

Непосредственно перед применением в лечебно-профилактическом учреждении инструмент должен подвергаться предстерилизационной обработке и стерилизации.

Условия хранения

Инструментарий следует хранить в чистом, сухом состоянии в помещении, температура которого от + 5°C до + 40 °C, относительная влажность не превышает 70%.

ПОМНИТЕ! Наиболее эффективный метод избежания проблем с инструментом - это предотвращение их возникновения. Использование дистиллированной воды, тщательная предварительная очистка, использование нейтральных pH=7 растворов, соблюдение инструкциям производителя, визуальный осмотр является обязательным условием для длительной эксплуатации инструмента.



Служба утверждения INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата 2008-08-28	Пересмотр 2016-09-15	Версия 2	Стр. 7 из 9
---	--------------------	-------------------------	----------	-------------

ЗАО АЛТИМЕД	ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	АЛ.20.2 ИЗЭ
-------------	-----------------------------	-------------

Срок годности/эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации инструментария устанавливается следующий:

Гарантийный срок эксплуатации инструментария устанавливается 12 месяцев с момента поставки, но не более 50 операций.

Гарантийный срок хранения инструментария – 5 лет с момента изготовления.

Данный пункт может быть использован, в том числе и для упрощения процедуры списания постановочного инструментария в лечебных учреждениях.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Если приобретенный инструмент имеет какую-либо неисправность, необходимо сообщить об этом производителю или Уполномоченному Представителю производителя в России (см. в конце инструкции).

Не используйте поврежденные или дефектные инструменты.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя (см. в конце инструкции).

Изготовитель гарантирует соответствие инструментария требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя (см. в конце инструкции).

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание инструментов не предусмотрено.

Все инструменты, переданные для ремонта или замены производителю, подвергаются тщательному анализу причин, повлекших выход из строя, с целью недопущения их повторного возникновения.

В связи с этим лечебное учреждение **обязано предоставлять сведения, касающиеся выхода из строя изделия (в письменном виде, с указанием номера исходящей корреспонденции), а именно:**

- наименование изделия, каталожный номер, номер комплекта, дата изготовления (согласно маркировки изделия);
- срок эксплуатации (количество проведенных операций);
- описание дефекта, причины (условия) возникновения;
- информация (Ф.И.О., тел.\факс, E-mail) для контакта с представителем лечебного учреждения.

В случае нарушения правил эксплуатации, ухода и хранения изготовитель не несет ответственности за работоспособность инструмента и оставляет за собой право не распространять гарантийные обязательства на изделия, требующие замены или ремонта, ~~как на вышедшие~~ из строя по вине потребителя.

С вопросами, пожеланиями, претензиями, пожалуйста, обращайтесь по адресу:

ЗАО «Алтимед», ул. Проектируемая, 2А-1, 213760 г. Осиповичи, Республика Беларусь.
8 017 203 59 79, факс 8 017 203 45 38, minsk@altimed.by



Служба	Утверждено	Дата	Пересмотр	Версия 2	Стр. 8 из 9
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	2008-08-28	2016-09-15		

СИМВОЛЫ

На каждый инструмент наносится:

- логотип «Алтимед»,
- номер комплекта,
- месяц и год выпуска,
- код комплекта инструментария,
- каталожный номер изделия.

УСЛОВИЯ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изготовитель не предъявляет специальных требований к утилизации МИ

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами.

Класс опасности медицинских отходов – В (СанПиН 2.1.7.728-99).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

**НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:****ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ЗАО «Алтимед»

Ул. Проектируемая, 2А-1, 213760 г. Осиповичи, Республика Беларусь

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ООО «ОРТО»

Россия, 188304, Ленинградская область, г. Гатчина, ул. Карла Маркса, дом 7а, кв.6

Тел. +7 495 961-13-33.

Представитель в ЕС:

Altimed International SA

Rue du Cendrier 17, Case postale 1010, 1211 Geneva 1, Switzerland

Mobile: +41 76 405 95 12,

Tel: +41 22 716 06 39, Fax: +41 22 716 06 39

E-mail: international@altimed.by



Прошито, пронумеровано

Количество листов 9

Резина АД.

ФИО



Город Минск. Республика Беларусь. Тринадцатое октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Шпегун Татьяна Владимировна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №855, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 10 июля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 2 – 655.

Взыскано нотариального тарифа 23,10 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью 10 (десять) листов

Нотариус



Стр. 1:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр.2:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр.3:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 4:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр.5:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр.6:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр.7 :

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 8:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр.9:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 10:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Перевод с белорусского языка на русский язык выполнил переводчик Солина Мария Павловна



Город Москва, девятнадцатое октября две тысячи шестнадцатого года.
Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Солиной Марией Павловной в моем присутствии. Личность ее установлена.
Зарегистрировано в реестре за № 10 - 2456
Взыскано по тарифу 100 руб.
Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

Нотариус

лист(а)ов



Инструменты для установки эндопротеза тазобедренного сустава цементного

ИНСТРУКЦИЯ по использованию
ПРАВИЛА эксплуатации



Внимание!

***Перед использованием изделия внимательно
ознакомьтесь с настоящей
инструкцией.***

***К операциям может быть допущен
только медицинский персонал,
прошедший специальное обучение.***

**ИЗДЕЛИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО!
ПЕРЕД ПЕРВЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЕ НЕОБХОДИМО
ВЫМЫТЬ И СТЕРИЛИЗОВАТЬ!**



ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Основные рекомендации:

Инструментарий ЗАО «Алтимед» производится из высоколегированной нержавеющей хирургической стали в соответствии с требованиями международных стандартов.

Инструментарий выпускается с двумя типами обработки поверхности - матовый и полированный.

На каждый инструмент наносится логотип «Алтимед», номер комплекта, месяц и год выпуска, код комплекта инструментария, каталожный номер изделия.

В целях эффективной работы инструментария компания ЗАО «Алтимед» рекомендует:

- не использовать инструментарий с разными индивидуальными номерами или не из одного комплекта;
- не использовать инструментарий ЗАО «Алтимед» с инструментом других производителей;
- при постановке ЭПТС и изделий остеосинтеза производства ЗАО «Алтимед» применять инструментарий, произведенный ЗАО «Алтимед».

Уход за инструментарием:

Инструменты перед применением стерилизовать согласно действующим медицинским нормативам в разобранном (не рабочем) положении.

Инструменты во время операции использовать исключительно по своему прямому назначению.

После использования инструмент тщательно очистить, промыть и просушить.

Уделяйте внимание защите тонких рабочих концов и режущих частей инструментов на всех этапах его обработки.

Помните: инструменты из нержавеющей стали сохраняют свои свойства только при обеспечении правильного ухода

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждый комплект инструментария комплектуется стерилизационными контейнерами с вложенными в них сетчатыми ящиками, со строго определенным расположением инструментария, кроме того в каждый комплект входит инструкция по эксплуатации, планшет предоперационного планирования и схема укладки инструментария. Каждый комплект инструментария имеет свой идентификационный номер.



Перечень инструментов (комплектующих):

Инструменты для установки эндопротеза тазабедренного сустава цементного
Экстрактор головки бедренной кости
Рукоятка постановщика чашки
Наконечник постановщика чашки прямой
Наконечник постановщика чашки усеченной
Переходник для фрез
Фреза вертлужная D40-D66
Долото окончательное
Импактор ножки
Молоток скользящий
Тест-головка
Импактор головки
Рашпиль (1-6)
Тест-пробка
Импактор пробки
Отвертка карданная
Отвертка
Направитель сверла D3,2мм
Сверло D3,2мм, L32мм
Метчик карданный D6,5
Держатель винта
Импактор шариковый
Ящик



НАЗНАЧЕНИЕ

Инструментарий используется для установки эндопротезов.

Более подробно см. раздел **Описание функционального назначения инструментов (комплектующих) и правила пользования ими.**

ПОКАЗАНИЯ

См. инструкцию на эндопротезы

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

См. инструкцию на эндопротезы

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

См. инструкцию на эндопротезы

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

См. инструкцию на эндопротезы

**ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ
ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.**

Инструменты для установки эндопротеза тазобедренного сустава цементного	размеры: 1 сетчатого ящика 48,5 x 25,5 x 7 см	Масса 20 кг
---	---	-------------

**Описание функционального назначения инструментов (комплектующих)
и правила пользования ими**

Инструменты для установки эндопротеза тазобедренного сустава цементного	
Экстрактор головки бедренной кости	Экстрактор головки бедра предназначен для удаления головки бедренной кости из вертлужной впадины
Рукоятка постановщика чашки	Рукоятка постановщика чашки применяется как держатель для работы с наконечником постановщика чашки прямым и усеченным.
Наконечник постановщика чашки прямой	Наконечник постановщика чашки прямой применяется в сборе с рукояткой постановщика чашки, используется при необходимости для добивания чашки в вертлужную впадину
Наконечник постановщика чашки усеченной	Наконечник постановщика чашки усеченной применяется в сборе с рукояткой постановщика чашки, используется при необходимости для добивания чашки в вертлужную впадину.
Переходник для фрез	Переходник для фрез применяется как адаптор между вертлужной фрезой и моторной системой (дрелью). Пластмассовая рукоятка позволяет надежно удерживать и контролировать направление фрезерования

ЗАО АЛТИМЕД	ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	АЛ.251.ИЭ
-------------	-----------------------------	-----------

Фреза вертлужная D40-D66	Фрезы вертлужные предназначены для формирования в вертлужной впадине тазовой кости ложа, соответствующего форме чашки протеза. Фрезерование проводится фрезами поочередно, до достижения нужного размера, начиная с малой.
Долото окончательное	Долото окончательное используется для формирования начального паза для более простого и точного задания направления хода рашпиля.
Импактор ножки	Импактор ножки служит для внедрения ножки протеза в подготовленный костный канал ударами обычного молотка.
Молоток скользящий	Молоток скользящий применяется исключительно для извлечения рашпелей или ножек протеза из канала бедренной кости. Ударные движения молота по штанге молотка скользящего обеспечивают экстракцию рашпиля или ножки строго по главной оси, благодаря специальной конструкции адапторов – переходника рашпиль-молоток малого (для рашпелей) и экстрактора ножки (для ножек протеза).
Тест-головка	Тест-головки используются как контрольные детали для уверенности в правильности выбора размера головки путем размещения на конусе ножки или в рашпеле с применением переходного тест-конуса
Импактор головки	Импактор головки служит для посадки головки на конус ножки протеза.
Рашпиль (1-6)	Рашпиль формирует специальный канал в бедренной кости, соответствующий форме эндопротеза в области бедренной части с учетом толщины цементной мантии. Стержень, поставляемый в комплекте, применяется для корректировки положения рашпиля при забивании в канал кости с целью предотвращения ротаций и отклонений от выбранного направления.
Тест-пробка	Тест-пробки применяются для подбора необходимого размера центрирующей пробки костного канала. Используются совместно с импактором пробки
Импактор пробки	Импактор пробки служит для внедрения в костный канал тест-пробок при выборе оптимального размера центрирующей пробки костного канала, а также для постановки самой центрирующей пробки
Отвертка карданная	Отвертка карданная служит для закручивания спонгиозных винтов при необходимости дополнительной фиксации кольца, в случаях, когда затруднен доступ для работы прямой отверткой.
Отвертка	Отвертка применяется для силового воздействия на спонгиозный винт при его закручивании.
Направитель сверла D3,2мм	Направитель сверла служит для придания точного осевого направления при вскрытии отверстий под спонгиозные винты гибким и прямым сверлами
Сверло D3,2мм, L32мм	Сверла Ø3.2мм предназначены для сверления отверстий под винты спонгиозные в случае необходимости.
Метчик карданный D6,5	Метчик карданный применяется для нарезания резьбы (НВ 6.5) в отверстиях под спонгиозные винты
Держатель винта	Держатель винта применяется для удержания винта при закручивании в нужном положении (вдоль оси отверстия).
Импактор шариковый	Импактор шариковый служит для добивания полимерного вкладыша в чашку пресс-фит так, чтобы закрылся замок для надежности соединения. Применяется как быстросменная насадка к рукоятке для импакторов
Ящик	Ящик укладочный используется для укладки и стерилизации постановочного инструментария.



Служба	Атвверджено	Дата	Пересмотр	Версия 2	Стр. 6 из 9
000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	2008-08-28	2016-09-15		

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ.**Условия транспортировки**

- температура окружающей среды от минус 50°C до 50° C;
- относительная влажность воздуха 98 – 100% при температуре 25°C;
- вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10 – 50Гц, амплитуда 0,35мм;
- ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение 10g, длительность действия ударного ускорения 16мс.

Инструментарий должен быть коррозионно–стойким в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Условия применения

Температура 22-24°C

Относительная влажность 40-60%

Рекомендовано применять МИ в чистых помещениях (операционных) не ниже класса 8 согласно ISO 14644-1.

Непосредственно перед применением в лечебно-профилактическом учреждении инструмент должен подвергаться предстерилизационной обработке и стерилизации.

Условия хранения

Инструментарий следует хранить в чистом, сухом состоянии в помещении, температура которого от + 5°C до + 40 °C, относительная влажность не превышает 70%.

ПОМНИТЕ! Наиболее эффективный метод избежания проблем с инструментом - это предотвращение их возникновения. Использование дистиллированной воды, тщательная предварительная очистка, использование нейтральных pH=7 растворов, следование инструкциям производителя, визуальный осмотр является обязательным условием для длительной эксплуатации инструмента..

Срок годности/эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации инструментария устанавливается следующий:

Гарантийный срок эксплуатации инструментария устанавливается 12 месяцев с момента поставки, но не более 50 операций.

Гарантийный срок хранения инструментария– 5 лет с момента изготовления.

Данный пункт может быть использован, в том числе и для упрощения процедуры списания постановочного инструментария в лечебных учреждениях.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Если приобретенный инструмент имеет какую-либо неисправность, необходимо сообщить об этом производителю или Уполномоченному Представителю производителя в России (см. в конце инструкции).

Не используйте поврежденные или дефектные инструменты.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя (см. в конце инструкции).

ЗАО АЛТИМЕД	ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	АЛ.251.ИЭ
Фреза вертлужная D40-D66	Фрезы вертлужные предназначены для формирования в вертлужной впадине тазовой кости ложа, соответствующего форме чашки протеза. Фрезерование проводится фрезами поочередно, до достижения нужного размера, начиная с малой.	
Долото окончательное	Долото окончательное используется для формирования начального паза для более простого и точного задания направления хода рашпиля.	
Импактор ножки	Импактор ножки служит для внедрения ножки протеза в подготовленный костный канал ударами обычного молотка.	
Молоток скользящий	Молоток скользящий применяется исключительно для извлечения рашпелей или ножек протеза из канала бедренной кости. Ударные движения молота по штанге молотка скользящего обеспечивают экстракцию рашпиля или ножки строго по главной оси, благодаря специальной конструкции адапторов – переходника рашпиль-молоток малого (для рашпелей) и экстрактора ножки (для ножек протеза).	
Тест-головка	Тест-головки используются как контрольные детали для уверенности в правильности выбора размера головки путем размещения на конусе ножки или в рашпеле с применением переходного тест-конуса	
Импактор головки	Импактор головки служит для посадки головки на конус ножки протеза.	
Рашпиль (1-6)	Рашпиль формирует специальный канал в бедренной кости, соответствующий форме эндопротеза в области бедренной части с учетом толщины цементной мантрии. Стержень, поставляемый в комплекте, применяется для корректировки положения рашпиля при забивании в канал кости с целью предотвращения ротаций и отклонений от выбранного направления.	
Тест-пробка	Тест-пробки применяются для подбора необходимого размера центрирующей пробки костного канала. Используются совместно с импактором пробки	
Импактор пробки	Импактор пробки служит для внедрения в костный канал тест-пробок при выборе оптимального размера центрирующей пробки костного канала, а также для постановки самой центрирующей пробки	
Отвертка карданная	Отвертка карданная служит для закручивания спонгиозных винтов при необходимости дополнительной фиксации кольца, в случаях, когда затруднен доступ для работы прямой отверткой.	
Отвертка	Отвертка применяется для силового воздействия на спонгиозный винт при его закручивании.	
Направитель сверла D3,2мм	Направитель сверла служит для придания точного осевого направления при вскрытии отверстий под спонгиозные винты гибким и прямым сверлами	
Сверло D3,2мм, L32мм	Сверла Ø3.2мм предназначены для сверления отверстий под винты спонгиозные в случае необходимости.	
Метчик карданный D6,5	Метчик карданный применяется для нарезания резьбы (НВ 6.5) в отверстиях под спонгиозные винты	
Держатель винта	Держатель винта применяется для удержания винта при закручивании в нужном положении (вдоль оси отверстия).	
Импактор шариковый	Импактор шариковый служит для добивания полимерного вкладыша в чашку пресс-фит так, чтобы закрылся замок для надежности соединения. Применяется как быстросменная насадка к рукоятке для импакторов	
Ящик	Ящик укладочный используется для укладки и стерилизации постановочного инструментария.	



УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ.**Условия транспортировки**

- температура окружающей среды от минус 50°C до 50°C;
- относительная влажность воздуха 98 – 100% при температуре 25°C;
- вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10 – 50Гц, амплитуда 0,35мм;
- ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение 10g, длительность действия ударного ускорения 16мс.

Инструментарий должен быть коррозионно-стойким в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Условия применения

Температура 22-24°C

Относительная влажность 40-60%

Рекомендовано применять МИ в чистых помещениях (операционных) не ниже класса 8 согласно ISO 14644-1.

Непосредственно перед применением в лечебно-профилактическом учреждении инструмент должен подвергаться предстерилизационной обработке и стерилизации.

Условия хранения

Инструментарий следует хранить в чистом, сухом состоянии в помещении, температура которого от + 5°C до + 40 °C, относительная влажность не превышает 70%.

ПОМНИТЕ! Наиболее эффективный метод избежания проблем с инструментом - это предотвращение их возникновения. Использование дистиллированной воды, тщательная предварительная очистка, использование нейтральных pH=7 растворов, следование инструкциям производителя, визуальный осмотр является обязательным условием для длительной эксплуатации инструмента..

Срок годности/эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации инструментария устанавливается следующий:

Гарантийный срок эксплуатации инструментария устанавливается 12 месяцев с момента поставки, но не более 50 операций.

Гарантийный срок хранения инструментария – 5 лет с момента изготовления.

Данный пункт может быть использован, в том числе и для упрощения процедуры списания постановочного инструментария в лечебных учреждениях.

ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Если приобретенный инструмент имеет какую-либо неисправность, необходимо сообщить об этом производителю или Уполномоченному Представителю производителя в России (см. в конце инструкции).

Не используйте поврежденные или дефектные инструменты.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя (см. в конце инструкции).

ЗАО АЛТИМЕД	ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	АЛ.251.ИЭ
-------------	-----------------------------	-----------

Изготовитель гарантирует соответствие инструментария требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя (см. в конце инструкции).

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание инструментов не предусмотрено.

Все инструменты, переданные для ремонта или замены производителю, подвергаются тщательному анализу причин, повлекших выход из строя, с целью недопущения их повторного возникновения.

В связи с этим лечебное учреждение **обязано предоставлять сведения, касающиеся выхода из строя изделия (в письменном виде, с указанием номера исходящей корреспонденции), а именно:**

- наименование изделия, каталожный номер, номер комплекта, дата изготовления (согласно маркировки изделия);
- срок эксплуатации (количество проведенных операций);
- описание дефекта, причины (условия) возникновения;
- информация (Ф.И.О., тел./факс, E-mail) для контакта с представителем лечебного учреждения.

В случае нарушения правил эксплуатации, ухода и хранения изготовитель не несет ответственности за работоспособность инструмента и оставляет за собой право не распространять гарантийные обязательства на изделия, требующие замены или ремонта, как на вышедшие из строя по вине потребителя.

С вопросами, пожеланиями, претензиями, пожалуйста, обращайтесь по адресу:

ЗАО «Алтимед», Ул. Проектируемая, 2А-1, 213760 г. Осиповичи, Республика Беларусь.
8 017 203 59 79, факс 8 017 203 45 38, minsk@altimed.by

СИМВОЛЫ

На каждый инструмент наносится:

- логотип «Алтимед»,
- номер комплекта,
- месяц и год выпуска,
- код комплекта инструментария,
- каталожный номер изделия.

УСЛОВИЯ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изготовитель не предъявляет специальных требований к утилизации МИ

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

Служба утверждена	Дата 2008-08-28	Пересмотр 2016-09-15	Версия 2	Стр. 8 из 9
-------------------	--------------------	-------------------------	----------	-------------

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами.

Класс опасности медицинских отходов – В (СанПиН 2.1.7.728-99).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:

ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



ЗАО «Алтимед»

Ул. Проектируемая, 2А-1, 213760 г. Осиповичи, Республика Беларусь

УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ООО «ОРТО»

Россия, 188304, Ленинградская область, г. Гатчина, ул. Карла Маркса, дом 7а, кв.6

Тел. +7 495 961-13-33.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС:

Altimed International SA

Rue du Cendrier 17, Case postale 1010, 1211 Geneva 1, Switzerland

Mobile: +41 76 405 95 12,

Tel: +41 22 716 06 32, Fax: +41 22 716 06 39

E-mail: international@altimed.by



Прошито, пронумеровано

Количество листов 9

Лосева А.Д.

ФИО



Город Минск. Республика Беларусь. Тринадцатое октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Шпегун Татьяна Владимировна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №855, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 10 июля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 2 – 654.

Взыскано нотариального тарифа 23,10 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 10 (десять) листов

Нотариус



Стр. 1:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр.2:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 3:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 4:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 5:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 6:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 7 :

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 8:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 9:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 10:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 11:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 12:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Перевод с белорусского языка на русский язык выполнил переводчик Солина Мария Павловна

Город Москва, девятнадцатое октября две тысячи шестнадцатого года.
Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Солиной Марией Павловной в моем присутствии. Личность ее установлена.
Зарегистрировано в реестре за № 10-2453
Взыскано по тарифу 100 руб.
Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью
2453 лист(а)ов
Нотариус





Инструменты для установки эндопротеза головки бедра типа Остин-Мура

ИНСТРУКЦИЯ по использованию ПРАВИЛА эксплуатации



Внимание!

***Перед использованием изделия внимательно
ознакомьтесь с настоящей
инструкцией.***

***К операциям может быть допущен
только медицинский персонал,
прошедший специальное обучение.***

**ИЗДЕЛИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО!
ПЕРЕД ПЕРВЫМ ПРИМЕНЕНИЕМ ИЗДЕЛИЕ НЕОБХОДИМО
ВЫМЫТЬ И СТЕРИЛИЗОВАТЬ!**



ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

Основные рекомендации:

Инструментарий ЗАО «Алтимед» производится из высоколегированной нержавеющей хирургической стали в соответствии с требованиями международных стандартов.

Инструментарий выпускается с двумя типами обработки поверхности - матовый и полированный.

На каждый инструмент наносится логотип «Алтимед», номер комплекта, месяц и год выпуска, код комплекта инструментария, каталожный номер изделия.

В целях эффективной работы инструментария компания ЗАО «Алтимед» рекомендует:

- не использовать инструментарий с разными индивидуальными номерами или не из одного комплекта;
- не использовать инструментарий ЗАО «Алтимед» с инструментом других производителей;
- при постановке ЭПТС и изделий остеосинтеза производства ЗАО «Алтимед» применять инструментарий, произведенный ЗАО «Алтимед».

Уход за инструментарием:

Инструменты перед применением стерилизовать согласно действующим медицинским нормативам в разобранном (не рабочем) положении.

Инструменты во время операции использовать исключительно по своему прямому назначению.

После использования инструмент тщательно очистить, промыть и просушить.

Уделяйте внимание защите тонких рабочих концов и режущих частей инструментов на всех этапах его обработки.

Помните: инструменты из нержавеющей стали сохраняют свои свойства только при обеспечении правильного ухода

КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Каждый комплект инструментария комплектуется стерилизационными контейнерами с вложенными в них сетчатыми ящиками, со строго определенным расположением инструментария, кроме того в каждый комплект входит инструкция по эксплуатации, планшет предоперационного планирования и схема укладки инструментария. Каждый комплект инструментария имеет свой идентификационный номер.



Перечень инструментов (комплектующих):**Инструменты для установки эндопротеза головки бедра типа Остин-Мура**

Рашпиль

Долото окончатое

Экстрактор головки бедра

Экстрактор ножки

НАЗНАЧЕНИЕ

Инструментарий используется для установки эндопротезов.

Более подробно см. раздел **Описание функционального назначения инструментов (комплектующих) и правила пользования ими.**

ПОКАЗАНИЯ

См. инструкцию на эндопротезы

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

См. инструкцию на эндопротезы

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

См. инструкцию на эндопротезы

СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

См. инструкцию на эндопротезы

ГАРАНТИРОВАННЫЕ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ ЗНАЧЕНИЯ ОСНОВНЫХ ПАРАМЕТРОВ, ХАРАКТЕРИСТИК (СВОЙСТВ) МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ.

Инструменты для установки эндопротеза головки бедра типа Остин-Мура	размеры 1 сетчатого ящика 48,5 x 25,5 x 7 см	Масса 6 кг
---	--	------------

Описание функционального назначения инструментов (комплектующих) и правила пользования ими**Инструменты для установки эндопротеза головки бедра типа Остин-Мура**

Рашпиль

Рашпиль формирует специальный канал в бедренной кости, соответствующий форме эндопротеза в области бедренной части с учетом толщины цементной мантии. Стержень, поставляемый в комплекте, применяется для корректировки положения рашпиля при забивании в канал кости с целью предотвращения ротаций и отклонений от выбранного направления.



ЗАО АЛТИМЕД	ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ	АЛ.28.ИЭ
-------------	-----------------------------	----------

Долото окончательное	Долото окончательное используется для формирования начального паза для более простого и точного задания направления хода распила.
Экстрактор головки бедра	Экстрактор головки бедра предназначен для удаления головки бедренной кости из вертлужной впадины
Экстрактор ножки	Экстрактор ножки применяется как адаптер между молотком скользящим и ножкой протеза и служит для ее извлечения из костного канала.

УСЛОВИЯ ХРАНЕНИЯ, ТРАНСПОРТИРОВКИ И ПРИМЕНЕНИЯ. СРОК ГОДНОСТИ.

Условия транспортировки

- температура окружающей среды от минус 50°C до 50° C;
- относительная влажность воздуха 98 – 100% при температуре 25°C;
- вибрационные нагрузки в диапазоне частот 10 – 50Гц, амплитуда 0,35мм;
- ударные нагрузки – пиковое ударное ускорение 10g, длительность действия ударного ускорения 16мс.

Инструментарий должен быть коррозионно-стойким в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

Условия применения

Температура 22-24°C

Относительная влажность 40-60%

Рекомендовано применять МИ в чистых помещениях (операционных) не ниже класса 8 согласно ISO 14644-1.

Непосредственно перед применением в лечебно-профилактическом учреждении инструмент должен подвергаться предстерилизационной обработке и стерилизации.

Условия хранения

Инструментарий следует хранить в чистом, сухом состоянии в помещении, температура которого от + 5°C до + 40 °C, относительная влажность не превышает 70%.

ПОМНИТЕ! Наиболее эффективный метод избежания проблем с инструментом - это предотвращение их возникновения. Использование дистиллированной воды, тщательная предварительная очистка, использование нейтральных pH=7 растворов, следование инструкциям производителя, визуальный осмотр является обязательным условием для длительной эксплуатации инструмента.

Срок годности/эксплуатации

Гарантийный срок эксплуатации инструментария устанавливается следующий:

Гарантийный срок эксплуатации инструментария устанавливается 12 месяцев с момента поставки, но не более 50 операций.

Гарантийный срок хранения инструментария – 5 лет с момента изготовления.

Данный пункт может быть использован, в том числе и для упрощения процедуры списания постановочного инструментария в лечебных учреждениях.



ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА Если приобретенный инструмент имеет какую-либо неисправность, необходимо сообщить об этом производителю или Уполномоченному Представителю производителя в России (см. в конце инструкции).

Не используйте поврежденные или дефектные инструменты.

Изделие должно использоваться в соответствии с показаниями и пошаговой инструкцией. Все вопросы, связанные с работой изделия, могут быть адресованы Уполномоченному Представителю производителя (см. в конце инструкции).

Изготовитель гарантирует соответствие инструментария требованиям настоящих ТУ при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

По вопросам качества изделия следует обращаться к Уполномоченному представителю производителя (см. в конце инструкции).

ТРЕБОВАНИЯ К ТЕХНИЧЕСКОМУ ОБСЛУЖИВАНИЮ И РЕМОНТУ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ. СЕРВИСНОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

Техническое обслуживание инструментов не предусмотрено.

Все инструменты, переданные для ремонта или замены производителю, подвергаются тщательному анализу причин, повлекших выход из строя, с целью недопущения их повторного возникновения.

В связи с этим лечебное учреждение обязано предоставлять сведения, касающиеся выхода из строя изделия (в письменном виде, с указанием номера исходящей корреспонденции), а именно:

- наименование изделия, каталожный номер, номер комплекта, дата изготовления (согласно маркировки изделия);
- срок эксплуатации (количество проведенных операций);
- описание дефекта, причины (условия) возникновения;
- информация (Ф.И.О., тел./факс, E-mail) для контакта с представителем лечебного учреждения.

В случае нарушения правил эксплуатации, ухода и хранения изготовитель не несет ответственности за работоспособность инструмента и оставляет за собой право не распространять гарантийные обязательства на изделия, требующие замены или ремонта, как на вышедшие из строя по вине потребителя.

С вопросами, пожеланиями, претензиями, пожалуйста, обращайтесь по адресу:

ЗАО «Алтимед», Ул. Проектируемая, 2А-1, 213760 г. Осиповичи, Республика Беларусь.
8 017 203 59 79, факс 8 017 203 45 38, minsk@altimed.by

СИМВОЛЫ

На каждый инструмент наносится:

- логотип «Алтимед»,
- номер комплекта,
- месяц и год выпуска,
- код комплекта инструментария,
- каталожный номер изделия.



УСЛОВИЯ ДЛЯ УТИЛИЗАЦИИ ИЛИ УНИЧТОЖЕНИЯ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Изготовитель не предъявляет специальных требований к утилизации МИ

Неиспользованные изделия с истекшим сроком годности могут быть утилизированы в соответствии с требованиями к утилизации медицинских отходов.

В условиях стационара, склада и т.п., при необходимости, медицинское изделие утилизируют и уничтожают в соответствии с правилами обращения с медицинскими отходами.

Класс опасности медицинских отходов – В (СанПиН 2.1.7.728-99).

Придерживайтесь национальных стандартов при передаче и утилизации изделия, его компонентов и упаковки.

**НАЗВАНИЕ И ЮРИДИЧЕСКИЙ АДРЕС ОРГАНИЗАЦИИ-ПРОИЗВОДИТЕЛЯ
МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И УПОЛНОМОЧЕННОГО ПРЕДСТАВИТЕЛЯ
ПРОИЗВОДИТЕЛЯ:****ПРОИЗВОДИТЕЛЬ**

ЗАО «Алтимед»

Ул. Проектируемая, 2А-1, 213760 г. Осиповичи, Республика Беларусь

**УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ НА ТЕРРИТОРИИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ**

ООО «ОРТО»

Россия, 188304, Ленинградская область, г. Гатчина, ул. Карла Маркса, дом 7а, кв.6

Тел. +7 495 961-13-33.

ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕС:

Altimed International SA

Rue du Cendrier 17, Case postale 1010, 1211 Geneva 1, Switzerland

Mobile: +41 76 405 95 12,

Tel: +41 22 716 06 32, Fax: +41 22 716 06 39

E-mail: international@altimed.by



Прошито, пронумеровано

Количество листов 7

Росина А.Ф.

ФИО



Город Минск. Республика Беларусь. Тринадцатое октября две тысячи шестнадцатого года.

Я, Шпегун Татьяна Владимировна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности №855, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 10 июля 2014 г.), свидетельствую верность этой копии с подлинником документа. В последнем подчисток, приписок, зачеркнутых слов, иных неоговоренных исправлений или каких-либо особенностей не имеется.

Зарегистрировано в реестре за № 2 – 657.

Взыскано нотариального тарифа 23,10 рублей.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 8 (восьми) листов

Нотариус



Стр. 1:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 2:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 3:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 4:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 5:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 6:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 7:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 8:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Стр. 9:

/Печать/: РЕСПУБЛИКА БЕЛАРУСЬ* МИНСК* ЗАКРЫТОЕ АКЦИОНЕРНОЕ ОБЩЕСТВО *Алтимед*

Перевод с белорусского языка на русский язык выполнил переводчик Солина Мария Павловна



Город Москва, девятнадцатое октября две тысячи шестнадцатого года.
Я, Кубасов Игорь Евгеньевич, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи,
сделанной переводчиком Солиной Марией Павловной в моем присутствии. Личность ее установлена.

Зарегистрировано в реестре за № 10 - 2450

Взыскано по тарифу 100 руб.

Нотариус



Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью

292 лист(а)ов

Нотариус