

КОПИЯ
ВЕРНА

ОКП 94 4480

УТВЕРЖДАЮ

Руководитель Федеральной
службы по надзору в сфере
защиты прав потребителей и социального



Р.У.Хабриев

2005 г.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «Арте»



В.М. Попков

2005 г.

НОРМАТИВНЫЙ ДОКУМЕНТ

Эндопротезы локтевого сустава титановые
«АРЕТЕ»

ТЕХНИЧЕСКИЕ УСЛОВИЯ

ТУ 9444-061-16794404-2005

(ВВЕДЕНЫ ВПЕРВЫЕ)

Срок действия с 25 ноября 2005 г.
до 25 ноября 2015 г.

2005

Изм. №	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата
люди.				

Настоящие технические условия распространяются на эндопротезы локтевого сустава титановые "Арете" (далее - «эндопротезы»), предназначенные для применения в травматологии и ортопедии для полного оперативного замещения пораженного локтевого сустава.

Область применения эндопротезов: травматология и ортопедия. Эндопротезы могут использоваться в госпиталях, клинических отделениях НИИ, в травматологических отделениях многопрофильных больниц и больниц скорой медицинской помощи.

Эндопротезы являются изделиями одноразового применения.

Класс в зависимости от потенциального риска применения системы - 3 по ГОСТ Р 51609

Климатическое исполнение эндопротезов У6 по ГОСТ Р 50444.

Перечень документов, на которые даны ссылки в настоящих технических условиях, приведен в приложении А.

Пример обозначения эндопротезов при заказе и в документации других изделий:

«Эндопротез локтевого сустава титановый, левый, D 25 П 132 Л 70 -«АРЕТЕ» -

ТУ 9444-061-16794404-2005

«Эндопротез локтевого сустава титановый, правый, D 20 П 118 Л 70 -«АРЕТЕ» -

ТУ 9444-061-16794404-2005

					ТУ 9444-061-16794404-2005			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Эндопротезы локтевого сустава титановые "Арете" Технические условия ЗАО «Арете»			
Разраб.	И.Мехлин	И.И.И.	И.И.И.	14.01.14				
Пров.	Паричко	В.И.И.	В.И.И.	20.03.05				
Н.контр.								
Утв.								
Лит.	Лист	Листов	Лит. А Лист 2 Листов					

1 ТЕХНИЧЕСКИЕ ТРЕБОВАНИЯ

1.1 Основные параметры и размеры

1.1.1 Эндопротезы должны соответствовать требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р. 50444, настоящих технических условий и комплекту конструкторской документации А377.00.000.

1.1.2 Основные и габаритные размеры эндопротезов должны соответствовать рисункам 1 и 2.

1.1.3. Масса эндопротезов должна соответствовать приведенной в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Масса, г	Рис.
«Эндопротез локтевого сустава титановый, правый, D 20 П 103 Л 70 -«АРЕТЕ»	A377.00.000	65	1
«Эндопротез локтевого сустава титановый, левый, D 20 П 103 Л 70 -«АРЕТЕ»	A377.01.000	70	2
«Эндопротез локтевого сустава титановый, правый, D 20 П 118 Л 70 -«АРЕТЕ»	A377.02.000	65	1
«Эндопротез локтевого сустава титановый, левый, D 20 П 118 Л 70 -«АРЕТЕ»	A377.03.000	70	2
«Эндопротез локтевого сустава титановый, правый, D 25 П 118 Л 70 -«АРЕТЕ»	A377.04.000	65	1
«Эндопротез локтевого сустава титановый, левый, D 25 П 118 Л 70 -«АРЕТЕ»	A377.05.000	70	2
«Эндопротез локтевого сустава титановый, правый, D 25 П 132 Л 70 -«АРЕТЕ»	A377.06.000	65	1
«Эндопротез локтевого сустава титановый, левый, D 25 П 132 Л 70 -«АРЕТЕ»	A377.07.000	70	2

1.1.4 Эндопротезы должны быть изготовлены из титанового сплава BT5-1 по ГОСТ 19807, вкладыши должны быть изготовлены из высокомолекулярного полиэтилена марки «Хирулен 1020» по ISO 5834-2.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата
--------------	--------------	--------------	--------------	--------------

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
------	------	----------	-------	------

ТУ 9444-061-16794404-2005

Лист
3

1.1.5 Параметр шероховатости Ra по ГОСТ 2789 наружных поверхностей эндопротезов должен быть не менее 1,6 мкм; поверхностей, образующих пару трения в соединении вкладыш полиэтиленовый - ножка локтевая, на более 0,04 мкм.

1.1.6 На поверхности эндопротезов не должно быть раковин, забоин, царапин, трещин, выкрошенных мест, заусенцев, загрязнений (окалины, частиц материала шлифовки, полировки и следов смазки).

1.1.7 Эндопротезы должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и паровой стерилизации по МУ 287-113.

1.1.8 Эндопротезы должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей, и выделений тканей организма при температуре от 32 до 42 °С

1.1.9 Эндопротезы в транспортной упаковке должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании по группе условий хранения 5 по ГОСТ 15150.

1.1.10 Эндопротезы в процессе эксплуатации должны быть устойчивы к климатическим воздействиям для исполнения У категории 6 по ГОСТ Р 50444.

1.1.11 Эндопротезы должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании по группе 2 ГОСТ Р 50444.

1.1.12 Средний ресурс эндопротеза $2 \cdot 10^7$ циклов. Назначенный ресурс 10^7 циклов.

Ина. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Искв. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

ТУ 9444-061-16794404-2005

Лист
4

За цикл принимается нагружение оси эндопротеза усилием 245 Н (25 кг) с последующим поворотом одной ножки относительно другой от начального угла 180° между ними до 30° и обратно.

Предельным состоянием является наличие трещин, механических повреждений, износ полиэтиленового вкладыша более 0,5 мм.

1.1.13 Эндопротез должен быть коррозионно стойким в условиях транспортирования, хранения и эксплуатации по ГОСТ 19126.

1.2 Комплектность

1.2.1 В каждый комплект поставки эндопротеза должны входить:

- эндопротез одного из наименований согласно таблице 1;
- паспорт А377.00.000 ПС.

Примечание. По требованию заказчика допускается раздельная поставка деталей эндопротеза.

1.3 Маркировка

1.3.1. Маркировка по ГОСТ 19126.

1.3.2 Внутри каждой индивидуальной упаковки с деталями одного наименования, входящими в эндопротез, должен быть вложен ярлык, на котором указаны:

- товарный знак предприятия-изготовителя,

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 9444-061-16794404-2005	Лист
						5

- наименование предприятия-изготовителя
- обозначение настоящих технических условий,
- наименование, обозначение деталей и их количество,
- дата выпуска,
- сведения о приемке деталей отделом технического контроля.

1.3.3 На каждой коробке с эндопротезами должен быть наклеен ярлык, на котором указаны:

- наименование предприятия-изготовителя или его товарный знак,
- наименование и обозначение эндопротеза,
- обозначение настоящих технических условий,
- дата выпуска,
- сведения о приемке комплекта отделом технического контроля.

1.3.4 Маркировка транспортной тары по ГОСТ 14192. На ящик должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие значениям «Беречь от сырости».

1.4 Упаковка

1.4.1 Перед упаковкой детали, входящие в эндопротез должны быть обезжирены и законсервированы по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2; ВЗ-0; ВУ-5. Срок защиты 3 года.

1.4.2 Эндопротезы, должны быть упакованы в полиэтиленовую пленку по ГОСТ 10354 толщиной не менее 0,15 мм и заварены термическим способом.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Исх. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	ТУ 9444-061-16794404-2005	Лист
						6

1.4.3 Упакованные в полиэтиленовую пленку изделия должны быть уложены в коробку типа 1 по ГОСТ 12301, изготовленную из картона марок А, Б или В по ГОСТ 7933 или другую тару оговоренную в договоре на поставку.

1.4.4 Паспорт должен быть заварен в полиэтиленовый пакет и вложен в картонную коробку (или другую потребительскую тару) вместе с эндопротезами.

1.4.5 Коробка должна быть заклеена полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 так, чтобы она не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковки.

1.4.6 Для транспортирования коробки (или другая потребительская тара) должны быть уложены в ящики, изготовленные по ГОСТ 2991 или ящики из гофрированного картона по ГОСТ 9142.

1.4.7 В каждый ящик должен быть вложен упаковочный лист, на котором должны быть указаны:

- предприятие-изготовитель,
- наименование изделий
- количество изделий,
- номер упаковщика,
- штамп ОТК
- дата упаковки.

1.4.8 Масса ящика (брутто) должна быть не более 20 кг.

Изм. № позл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата

Изм. Лист	№ докум	Подп.	Дата

ТУ 9444-061-16794404-2005

Лист

7

2 ПРАВИЛА ПРИЕМКИ

2.1 Правила приемки – по ГОСТ 19126, в части надежности – по РД50-707

и требованиям настоящего раздела.

2.1.1 Эндопротезы подвергаются следующим видам испытаний:

- приемо-сдаточным;
- периодическим;
- квалификационным
- на надежность

2. 1. 2 Объем проведения приемо-сдаточных и периодических испытаний изделий и инструментов должен соответствовать, указанному в таблице 2.

Таблица 2

Наименование испытаний	Номер пункта		Вид испытаний	
	технических требований	методов контроля	Приемо-сдаточных	Периодических
1. Проверка упаковки	1.4	3. 12	+	+
2. Проверка маркировки	1.3	3. 12	+	+
3. Проверка комплектности	1.2	3. 12	+	+
4. Проверка соответствия комплекту конструкторской документации	1.1.1	3. 2	+	+
5. Проверка основных размеров	1.1.2	3. 3	+	+
6. Проверка массы	1.1.3	3. 4	-	+
7. Проверка материала	1.1.4,	3. 5	-	+
8. Проверка качества поверхности,	1.1.6,	3. 7	+	+
9. Проверка шероховатости поверхности	1.1.5	3. 6	+	+
10 Проверка устойчивости к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма	1.1.8	3. 8	-	+
11 Проверка устойчивости к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации	1.1.7	3. 9	-	+

ТУ 9444-061-16794404-2005

Лист

8

Подп. и дата

Изм. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

Изм. Лист

№ докум.

Подп.

Дата

12 Проверка коррозионной стойкости	1.1.13	3. 14	-	+
13 Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при транспортировании	1.1.9	3. 10	-	+
14 Проверка устойчивости к механическим воздействиям при транспортировании	1.1.11	3. 11	-	+
15 Проверка устойчивости к климатическим воздействиям при эксплуатации	1.1.10	3.10		
16. Проверка на надёжность	1. 1. 12	3. 13	-	+

Примечание. При необходимости последовательность испытаний, указанных в таблице 3, может быть изменена.

2.2 Приемо-сдаточные испытания.

Приемо-сдаточным испытаниям должны подвергаться изделия на соответствие требованиям, указанным в таблице 2.

Количество образцов, подвергаемых приемо-сдаточным испытаниям, устанавливается предприятием-изготовителем в соответствии с ГОСТ Р 50779.71.

2.2.2 Если в процессе приемо-сдаточных испытаний будет установлено несоответствие требованиям настоящих технических условий, то изделия отправляются на устранение дефектов.

2.2.3 После устранения дефектов изделия повторно предъявляют техническому контролю. В зависимости от характера дефекта допускается проводить повторные испытания только по пунктам несоответствия и по пунктам, по которым приемо-сдаточные испытания не проводились.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инт. №	Инт. № дубл.	Подп. и дата

ТУ 9444-061-16794404-2005

Лист
9

Если эндопротезы были забракованы при повторном предъявлении, то третьему предъявлению они не подлежат. Вопрос о возможности использования годных составных частей решается руководством предприятия-изготовителя.

2.3 Периодические испытания

2.3.1 Периодическим испытаниям должны подвергаться эндопротезы на соответствие требованиям, указанным в таблице 2 прошедшие приёмо-сдаточные испытания и подготовленные к отгрузке.

2.3.2 Периодические испытания проводят не реже одного раза в год на соответствие всем требованиям технических условий, кроме пунктов (1.1.7; 1.1.8; 1.1.9, 1.1.10, 1.1.11, 1.1.12, 1.1.13) на соответствие которым проводят испытания не реже одного раза в три года, или когда имеет место изменение конструкции, материалов и технологии изготовления, которые могут привести к снижению соответствующих характеристик.

2.3.3 Если при испытаниях будет установлено несоответствие изделий требованиям, то результаты считаются неудовлетворительными и должны быть проведены повторные испытания удвоенного количества изделий по требованиям, по которым зафиксировано несоответствие.

Если при проведении повторных периодических испытаний будет установлено несоответствие эндопротезов требованиям настоящих технических условий, то результаты периодических испытаний считают окончательными. Приемка и отгрузка должны быть приостановлены.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

ТУ 9444-061-16794404-2005

Лист
10

Результаты повторных испытаний являются окончательными. Результаты периодических испытаний должны быть оформлены протоколом.

2.4.1 Квалификационные испытания проводятся— по ГОСТ Р 50444.

2.5.1 Испытания на надёжность проводят по РД 50-707. Контроль среднего срока службы Тсл должен проводиться методом ресурсных испытаний.

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

3 МЕТОДЫ ИСПЫТАНИЙ

3.1 Испытания эндопротезов должны производиться при нормальных климатических условиях по ГОСТ 15150, за исключением особо указанных в настоящем разделе. Перечень инструментов, оборудования и приборов, необходимых для контроля набора, приведен в приложении Б.

3.2 Проверку соответствия эндопротезов комплекту конструкторской документации (п.1.1.1) проводят при операционном контроле путем сличения с документацией.

3.3 Проверку габаритных и основных размеров (п.1.1.2) производят измерительными средствами с пределами допускаемых погрешностей измерения в соответствии с ГОСТ 8.051.

3.4 Проверка массы изделий (п.1.1.3) должна производиться на весах по ГОСТ 24104 (наибольший предел взвешивания 2 кг, 4 класс точности).

3.5 Проверку материала (п.п. 1.1.4,) проводят при входном контроле по РТМ 25.806.

3.6 Проверка параметров шероховатости R_a (п.1.1.5) - проводят методом сравнения с образцами шероховатости по ГОСТ 2789.

3.7 Проверку внешнего вида изделий, и качества поверхности (п. 1.1.6) проводят визуально с применением лупы 4-х кратного увеличения по ГОСТ 25706.

3.8 Проверку устойчивости эндопротезов к воздействию биологических жидкостей (п. 1.1.8) проводят по МУ 25.1-001.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

3.9 Проверку устойчивости эндопротезов к дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации (п. 1.1.7) проводят 5-ти кратной их обработкой в соответствии с режимами по МУ 287-113.

3.10 Проверку устойчивости эндопротезов к воздействию климатических факторов при эксплуатации, транспортировании (п. 1.1.9, 1.1.10) проводят по ГОСТ 19126.

Испытания считаются положительными, если после извлечения из камеры и выдержки в нормальных условиях в течении суток на эндопротезах не будет обнаружено коррозии.

3.11 Проверка устойчивости эндопротезов к механическим воздействиям при транспортировании (п. 1.1.12) выполняется по ГОСТ Р 50444. При этом изделия и тара не должны иметь механических повреждений.

3.12 Проверку комплектности (1.2), маркировки (1.3) и упаковки (1.4) проводят внешним осмотром и сравнением с документацией.

3.13 Проверку на надёжность (п. 1.1.12) производить в соответствии с РД 50-707.

3.14 Проверку коррозионной стойкости (п. 1.1.15) производить в соответствии с ГОСТ 19126. После испытаний изделия не должны иметь следов коррозии.

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

4 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

4.1 Транспортирование и хранение по ГОСТ 19126.

4.2 Условия транспортирования – по условиям хранения 5 ГОСТ 15150.

4.3 Условия хранения – 2 по ГОСТ 15150.

5 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

5.1 Изготовитель гарантирует соответствие системы требованиям настоящих технических условий при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и правил эксплуатации.

5.2 Гарантийный срок хранения 3 года с момента изготовления.

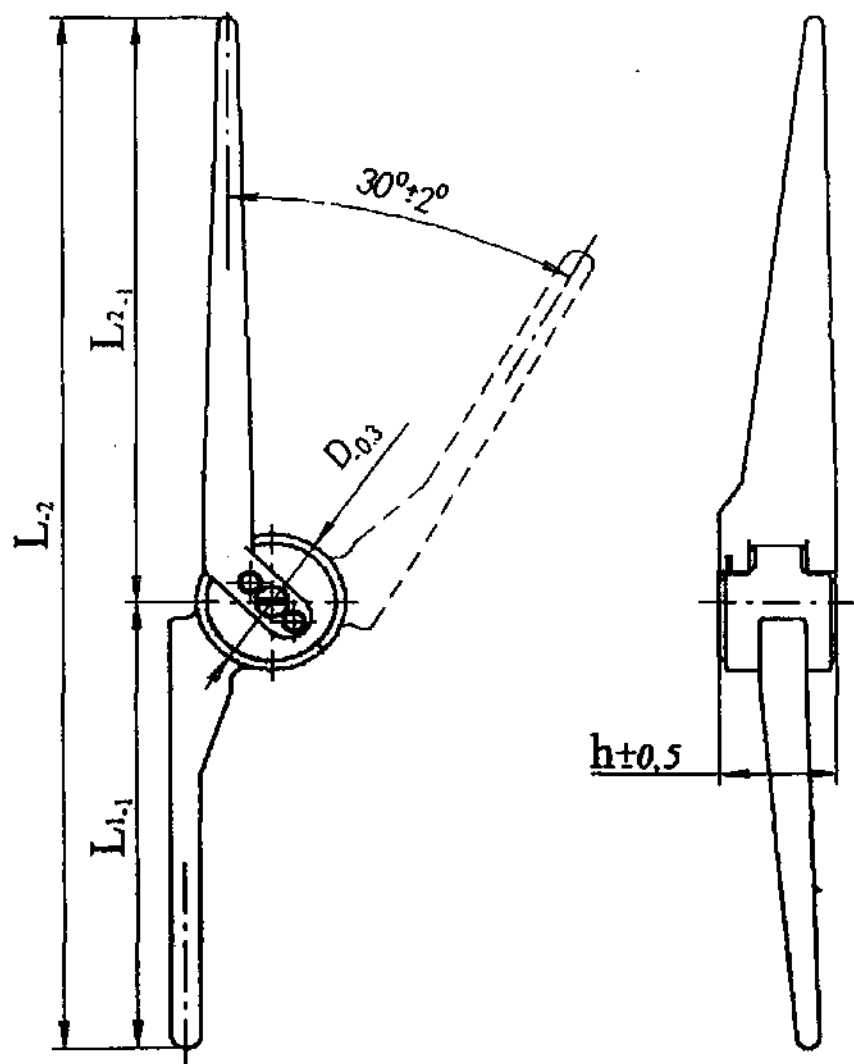
Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл.	Подп. и дата

Дата	Подп.	М.П.	Подп.	Дата

ТУ 9444-061-16794404-2005

Лист

14



Обозначение	D, мм	h, мм	L, мм	L ₁ , мм	L ₂ , мм
A377.00.000	20	20	173	70	103
A377.02.000	20	20	188	70	118
A377.04.000	25	20	188	70	118
A377.06.000	25	25	202	70	132

Рисунок 1 Эндопротез локтевого сустава правый.

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

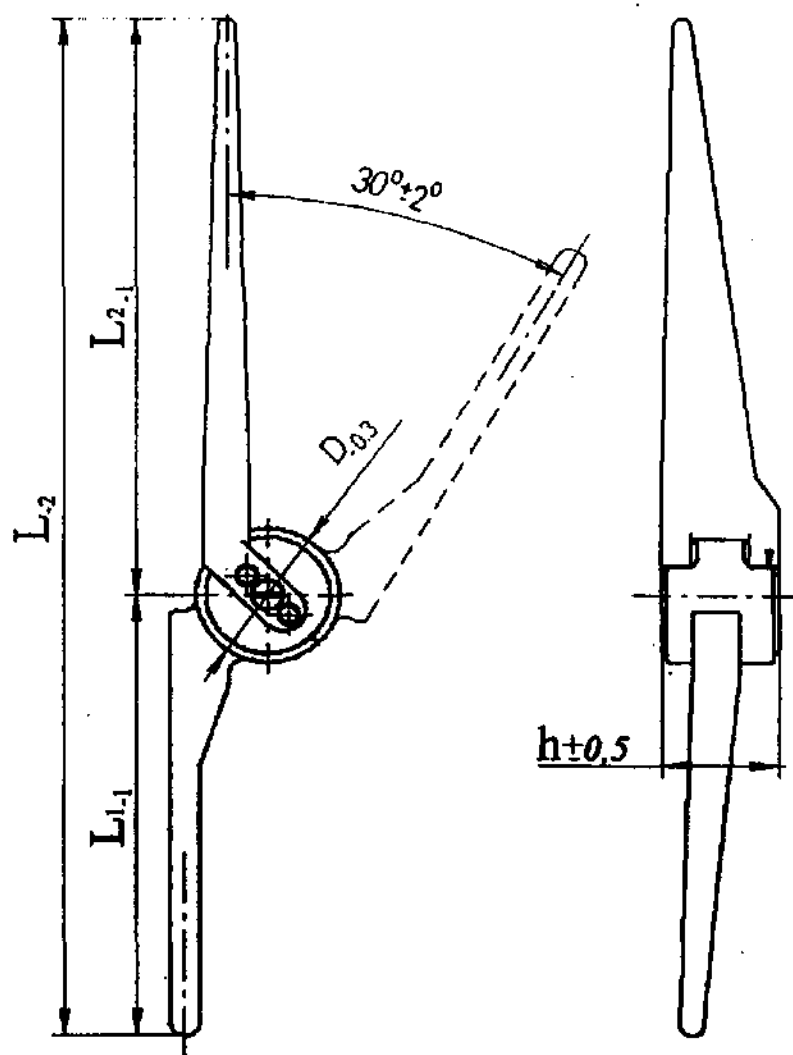
Подп. и дата

Инв. № подл.

ТУ 9444-061-16794404-2005

Лист

15



Обозначение	D, мм	h, мм	L, мм	L ₁ , мм	L ₂ , мм
A377.01.000	20	20	173	70	103
A377.03.000	20	20	188	70	118
A377.05.000	25	20	188	70	118
A377.07.000	25	25	202	70	132

Рисунок 2 Эндопротез локтевого сустава левый.

Подп. и дата

Изм. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

ТУ 9444-061-16794404-2005

Лист

16

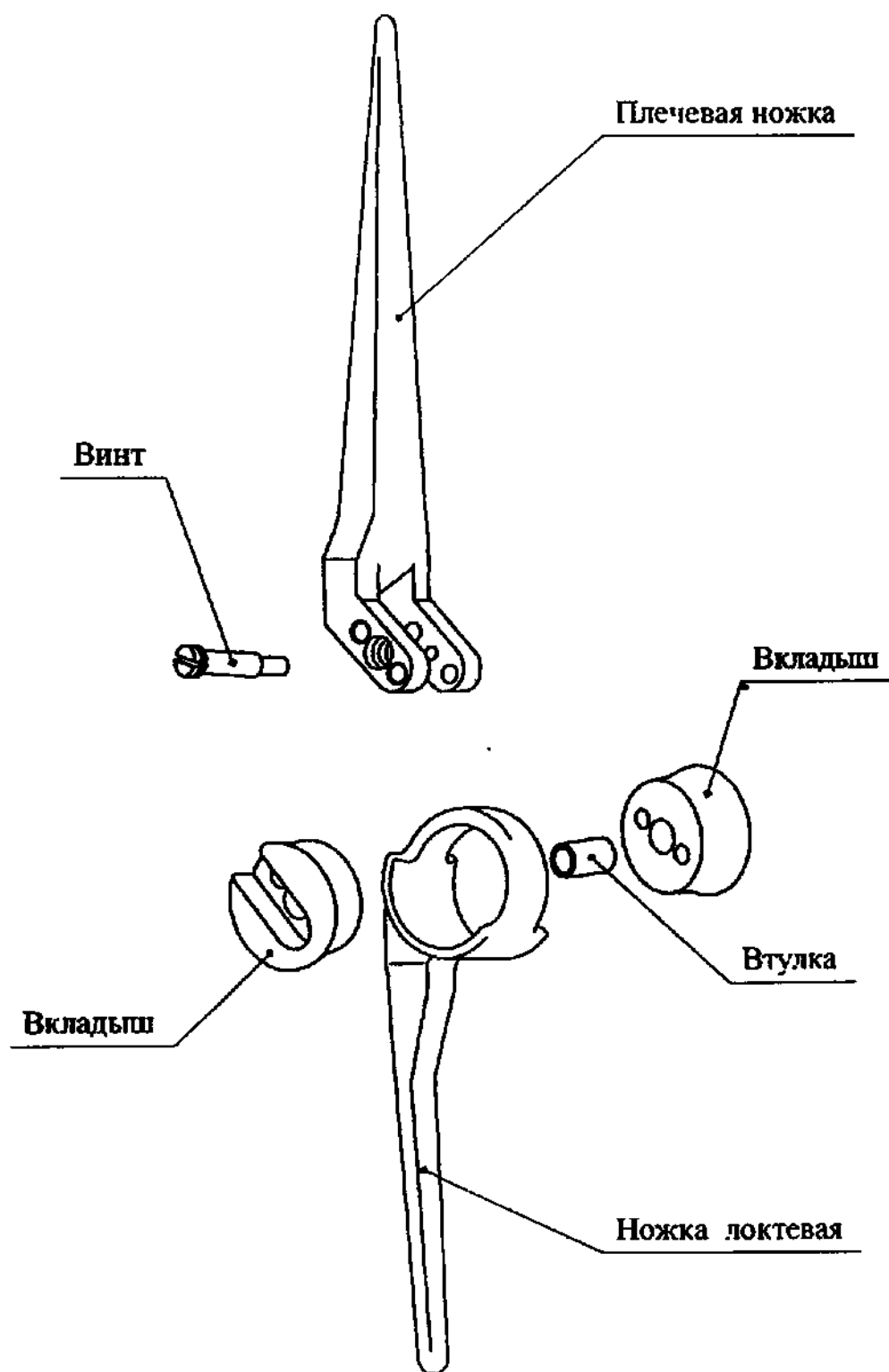


Рисунок 3 Эндопротез локтевого сустава. Устройство и детали.

Изм. №	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл	Подп. и дата

ТУ 9444-061-16794404-2005

Лист

17

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

ПЕРЕЧЕНЬ

приборов, инструментов и оборудования, необходимых для контроля

Наименование	Основные характеристики или обозначение документа
Штангенциркуль ШЦ-П 250-0,05	ГОСТ 166-89
Линейка металлическая 500	ГОСТ 427-75
Микрометр МК 25	ГОСТ 6507-90
Лупа ЛП 1 4-х	ГОСТ 25706-83
Образцы шероховатости (сравнения)	ГОСТ 9378-75
Весы лабораторные общего назначения	ГОСТ 24104-88; 4 класс точности
Весы для статического взвешивания	ГОСТ 29329-92; обычный класс точности, предел взвешивания 100 кг
Стерилизатор сухожаровой	ТУ 64-1-2498-75
Кипятильник дезинфекционный электрический Э 40-220	ТУ 64-1-324-76
Камера тепла, холода и влаги	Допускаемые отклонения: -температуры $\pm 3^{\circ}\text{C}$; -влажности $\pm 3\%$.
Установка ударная	ГОСТ 5.697-70
Стенд имитации транспортной тряски	Погрешность воспроизведения: -частоты $\pm 10\%$ -амплитуды $\pm 20\%$ -длительности действия $\pm 30\%$

Примечание. Допускается применять для контроля другое оборудование, обеспечивающее проверку требований, содержащихся в настоящих технических условиях.

ТУ 9444-061-16794404-2005

Лист

19

Лист регистрации изменений

[illegible]

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

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

TY 9444-061-16794404-2005

Лист

20



Прошнуровано и скреплено
печатью

20 листов

Должность ген. директора

Подпись Генерал

"01" января 2010 г.

ОКП 94 4480

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ЗАО «Арте»



/В.М. Попков/

«15» ноября 2005 г.

Эндопротезы локтевого сустава титановые «АРТЕ».

ПАСПОРТ

А 377.00.000 ПС

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ина. № дубл	Подп. и дата

2005

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Эндопротезы локтевого сустава титановые «АРЕТЕ» (далее эндопротезы), предназначены для выполнения операций с целью полного замещения пораженного локтевого сустава.

Область применения эндопротезов: травматология и ортопедия. Эндопротезы могут использоваться в госпиталях, клинических отделениях НИИ, в травматологических отделениях многопрофильных больниц и больниц скорой медицинской помощи.

Эндопротезы являются изделиями однократного применения и устойчивы к воздействию биологических жидкостей в диапазоне температур 35...42⁰С.

Эндопротезы имеет обозначение в соответствии с приведенным примером.

- «Эндопротез локтевого сустава титановый, левый, D 25 П 132 Л 70 -
«АРЕТЕ» - ТУ 9444-061-16794404-2005

А 377.00.000 ПС

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.		Утехин	<i>М.И.С.</i>	11.10.05
Пров.		Паршута	<i>В.И.С.</i>	11.10.05
Н.контр.			<i>А.</i>	11.10.05

Эндопротезы локтевого сустава титановые «АРЕТЕ» Паспорт

Лит.	Лист.	Листов.
А	2	13
ЗАО «Арте»		

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1 Детали эндопротеза изготовлены:

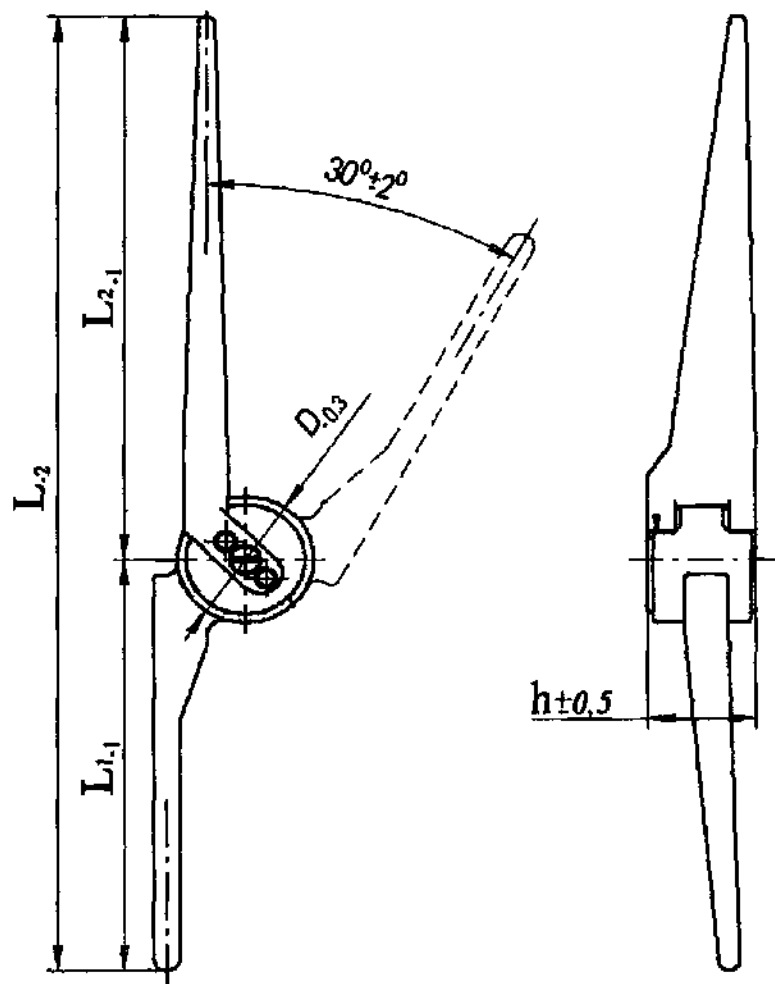
- ножки эндопротеза локтевого сустава из титанового сплава
- винт и втулка из титанового сплава
- вкладыши из высокомолекулярного полиэтилена

2.2 Средний ресурс эндопротеза $2 \cdot 10^7$ циклов. Назначенный ресурс 10^7 циклов. За цикл принимается нагружение оси эндопротеза усилием 245 Н (25 кГ) с последующим поворотом одной ножки относительно другой от начального угла 180° между ними до 30° и обратно.

2.3 Габаритные размеры эндопротеза приведены на рисунке 2, 3.

2.4 Имплантаты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

[illegible]



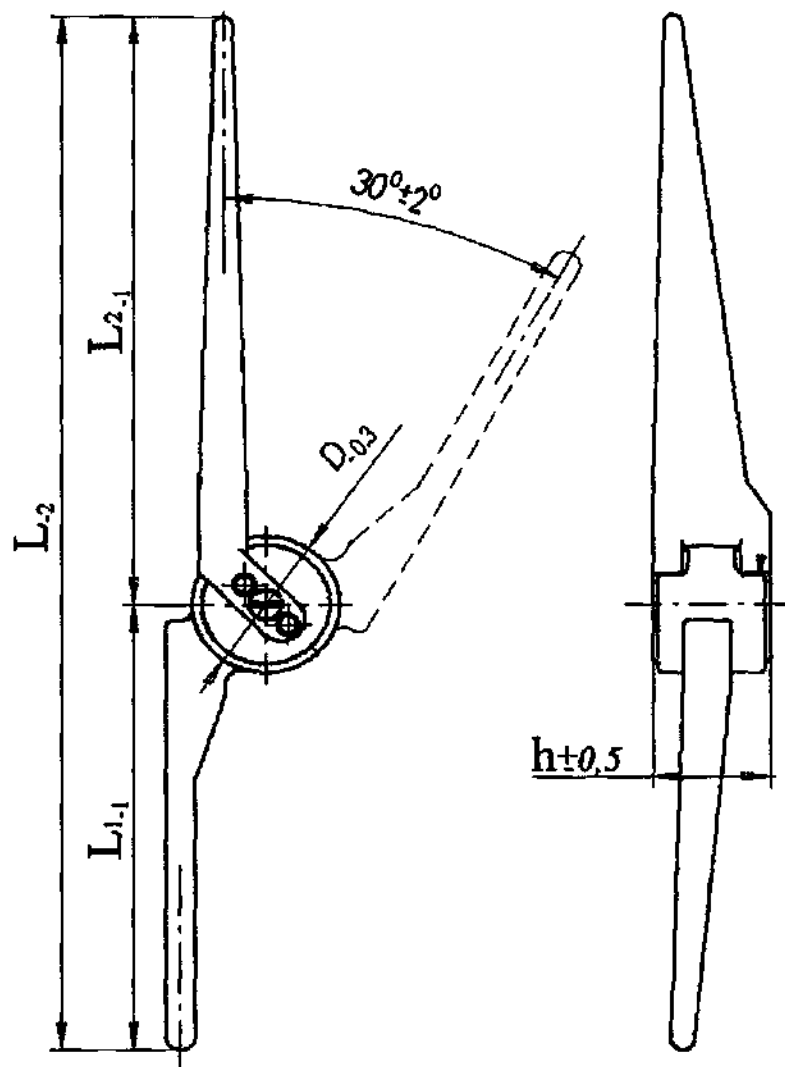
Наименование	Обозначение	D, мм	h, мм	L, мм	L ₁ , мм	L ₂ , мм
«Эндопротез локтевого сустава титановый, правый, D 20 П 103 Л 70 - «АРЕТЕ»	A377.00.000	20	20	173	70	103
«Эндопротез локтевого сустава титановый, правый, D 20 П 118 Л 70 - «АРЕТЕ»	A377.02.000	20	20	188	70	118
«Эндопротез локтевого сустава титановый, правый, D 25 П 118 Л 70 - «АРЕТЕ»	A377.04.000	25	20	188	70	118
«Эндопротез локтевого сустава титановый, правый, D 25 П 132 Л 70 - «АРЕТЕ»	A377.06.000	25	25	202	70	132

Рисунок 2 Эндопротез локтевого сустава правый.

А 377.00.000 ПС

Лист

5



Наименование	Обозначение	D, мм	h, мм	L, мм	L ₁ , мм	L ₂ , мм
«Эндопротез локтевого сустава титановый, левый, D 20 П 103 Л 70 - «АРЕТЕ»	A377.01.000	20	20	173	70	103
«Эндопротез локтевого сустава титановый, левый, D 20 П 118 Л 70 - «АРЕТЕ»	A377.03.000	20	20	188	70	118
«Эндопротез локтевого сустава титановый, левый, D 25 П 118 Л 70 - «АРЕТЕ»	A377.05.000	25	20	188	70	118
«Эндопротез локтевого сустава титановый, левый, D 25 П 132 Л 70 - «АРЕТЕ»	A377.07.000	25	25	202	70	132

Рисунок 3 Эндопротез локтевого сустава левый.

A 377.00.000 ПС

Лист

6

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 Комплект поставки эндопротеза должен соответствовать таблице 1

Таблица 1

Наименование	Кол-во, шт
Ножка локтевая	1
Плечевая ножка	1
Вкладыш	2
Втулка	1
Винт	1
Эксплуатационная документация	
Паспорт	1 экз.

4. ПОДГОТОВКА ЭНДОПРОТЕЗА К ОПЕРАЦИИ

4.1 После расконсервирования эндопротез необходимо промыть в струе теплой воды и тщательно просушить.

4.2 При подготовке к операции эндопротез должен пройти цикл обработки, состоящий из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации

- химическим методом в тройном растворе формалина (по формальдегиду) 2%; фенола 0,3% , натрия двууглекислого 1,5% при температуре не менее 18° С в течении 45 мин.;

А 377.00.000 ПС

Лист

7

Подп. и дата

Инв. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

-воздушным методом при температуре сухого горячего воздуха $120^{\circ} + 4^{\circ} \text{C}$ в течении $45 + 5$ мин.;

-паровым методом под избыточным давлением $0,05 \text{ МПа}$ и температуре $110^{\circ} + 2^{\circ}$ в течении $20 + 5$ мин.;

Предстерилизационную очистку проводят в следующей последовательности:

-замачивание в моющем растворе «Биолота» при температуре $45^{\circ} + 5^{\circ} \text{C}$ с выдержкой $15 + 1$ мин.;

-ополаскивание дистиллированной водой $30 + 6$ сек.;

-сушкой горячим воздухом при температуре $85^{\circ} + 10^{\circ} \text{C}$ до исчезновения влаги;

Стерилизацию титановых компонент эндопротеза проводят паровым методом под избыточным давлением $0,20 + 0,02 \text{ Мпа}$ при температуре $132^{\circ} + 2^{\circ} \text{C}$ в течении $20 + 2$ мин

Стерилизацию полиэтиленовых вкладышей проводят газовым методом в парах 40% раствора формальдегида, выдерживая следующие параметры режима стерилизации:

-температура стерилизации $80^{\circ} - 5^{\circ} \text{C}$

-доза формальдегида 150 мг/куб.дм

-количество раствора формальдегида в этиловом спирте 375 мг/куб. дм

-время стерилизационной выдержки $180 - 5$ мин

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

А 377.00.000 ПС

Лист

8

5 ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ

Эндопротез в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от -50° до $+40^{\circ}$ С и относительной влажности воздуха 98% при температуре 25° С.

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

6.1 Гарантийный срок хранения 3 года с момента изготовления.

6.2 Гарантийный срок хранения изделий может быть продлен по договору с предприятием-изготовителем.

6.3 В течение гарантийного срока хранения предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет эндопротез с дефектом.

7. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

7.1 В случае обнаружения дефектов на изделиях или некомплектности поставки при первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- 1) Заявку на замену изделия с указанием адреса и номера телефона потребителя;
- 2) Дефектную ведомость
- 3) Копии свидетельств о приемке и упаковке.

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инов. № дубл	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	A 377.00.000 ПС	Лист
						9

8. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Эндопротез локтевого сустава титановый «Арете» А377. .000 заводской номер _____
 (наименование изделия) (обозначение)

соответствует техническим условиям ТУ 9444-061-16794404-2005
 (номер технических условий)

и признан годным для эксплуатации



Дата выпуска _____

Подпись лиц ответственных за приемку _____

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

Дата	Лист	№ докум	План	Дата

А 377.00.000 ПС

Лист
10

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ.

Эндопротез локтевого сустава титановый «Арете»

(наименование изделия)

A377. .000

(обозначение)

заводской номер

подвергнут на

ЗАО «АРЕТЕ»

консервации согласно

(наименование предприятия, производившего консервацию)

требованиям, предусмотренным ТУ 9444-061-16794404-2005

Дата консервации

Срок консервации

Консервацию произвел (подпись)

М.П.

Изделия после упаковки принял (подпись)

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

A 377.00.000 ПС

Лист

11

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Эндопротез локтевого сустава титановый «Арете»
(наименование изделия)

A377. .000
(обозначение)

заводской номер _____

упакован

ЗАО «АРЕТЕ»
(наименование предприятия, производившего упаковку)

согласно требованиям,

предусмотренным ТУ 9444-061-16794404-2005

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделия после упаковки принял _____ (подпись)

М.П.

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

A 377.00.000 ПС

Лист

12

Лист регистрации изменений

[illegible]

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

[illegible]

A 377.00.000 ПС

Лист

13