

ОКП 94 3720

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор



/В.М. Попков/

«28» ноября 2006 г.

Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного и локтевого суставов «АРТЕ».

ПАСПОРТ

А 486.00.000 ПС

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

2006

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного и локтевого суставов (далее набор) предназначен для проведения операций с целью постановки эндопротезов тазобедренного и локтевого суставов.

Область применения набора: травматология и ортопедия. Набор могут использовать в госпиталях, клинических отделениях НИИ, в травматологических отделениях многопрофильных больниц и больниц скорой медицинской помощи.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Инструменты набора изготовлены из высококачественных коррозионно-стойких сталей и титановых сплавов.

2.2 Средний срок службы набора не менее 3 лет.

2.3 Масса набора не более 19,5 кг.

2.4 Инструменты набора устойчивы к циклу обработки состоящем из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

А 486.00.000 ПС

					А 486.00.000 ПС						
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.	Набор инструментов для эндопротезирования тазобедренного и локтевого суставов «Арете».			Лит.	Лист.	Листов.	
Разраб.	Утехин	А.И.	29.11.06								
Пров.	Паршута	В.И.	30.10.06						А	2	
ИПМИ					Паспорт			ЗАО «Арете»			
INFO@CIRMI.RU											
WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU											

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки должен соответствовать таблице.

Таблица

Обозначение	Наименование	Кол., шт.
A66.70.000	Рашпиль	1
-01		1
-02		1
-03		1
-04		1
-05		1
-06		1
-07		1
-08		1
A162.00.000	Держатель для рашпиля	1
A285.00.000	Коловорот	1
A286.00.000	Ключ-трещетка	1
A193.00.000	Отвертка с карданом	1
A00.00.095	Расширитель раны	1
A00.00.096		1
A00.00.097		1
A99.00.000	Заколотка для впадины	1
-01		1
A98.00.000	Заколотка для головки	1
-01		1
121.00.000	Заколотка для ножки	1
A284.00.000	Ключ для заворачивания чашки	1
A122.00.000	Фреза сферическая	1
-01		1
-02		1
-03		1
-04		1
-05		1
-06		1
-07		1
A67.00.000	Фреза торцовая	1
A79.00.000	Ложка Корнева	1
A55.00.000	Зенкер	1
-01		1
-02		1
-03		1

A 486.00.000 ПС

Лист

3

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

-04		1
-05		1
-06		1
-07		1
-08		1
-09		1
-10		1
-11		1
-12		1
A37.00.000-01	Шило	1
		1
A428.00.000-01	Направитель для локтя левый	1
A427.00.000-01		1
A429.00.000-01		1
		1
		1
		1
A428.00.000	Направитель для локтя правый	1
A427.00.000		1
A429.00.000		1
		1
		1
		1
A385.00.000	Шаблон локтя правый	1
A383.00.000		1
A387.00.000		1
A384.00.000	Шаблон локтя левый	1
A382.00.000		1
A386.00.000		1
A432.00.000	Рашпиль локтевой	1
A432.01.000		1
A432.02.000		1
A432.03.000		1
A432.04.000		1
A432.05.000		1
A431.00.000	Рашпиль плечевой	1
A431.01.000		1
A431.02.000		1
A431.03.000		1
A432.04.000		1
A432.05.000		1

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

А 486.00.000 ПС

Лист

4

4. НАЗНАЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ.

4.1 Ложка Корнева предназначена для подготовки поверхности кости, подрезки сухожилий и мышечной ткани при постановки имплантатов.

4.2 Ранорасширители предназначены для расширения операционной зоны и удержания края мягких тканей.

4.3 Остальные инструменты набора используются в качестве вспомогательного при постановке эндопротезов тазобедренного и локтевого суставов.

5. ПОДГОТОВКА НАБОРА К РАБОТЕ.

5.1 Перед началом работы набор необходимо расконсервировать при этом инструменты необходимо промыть в струе теплой воды и тщательно просушить.

5.2 Инструменты, входящие в набор, должны пройти цикл обработки, состоящий из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

5.2.1 Дезинфекцию проводят:

-химическим методом в тройном растворе формалина (по формальдегиду) 2%; фенола 0,3%, натрия двууглекислого 1,5% при температуре не менее 18⁰С в течение 45+5 мин;

-воздушным методом при температуре сухого горячего воздуха 120⁰+4⁰С в течение 45+5 мин;

-паровым методом под избыточным давлением 0,05 МПа и температуре 110⁰+2⁰С в течение 20+5 мин;

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

5.2.2 Предстерилизационную очистку проводят в следующей последовательности:

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

-ополаскиванием дистиллированной водой 0,5+0,1 мин;

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

5.2.3 Стерилизацию проводят:

-воздушным методом при температуре сухого горячего воздуха $180^{\circ}+2^{\circ}\text{C}$ в течение 60+5 мин;

-паровым методом под избыточным давлением 0,20+0,02 МПа при температуре $132^{\circ}+2^{\circ}\text{C}$ в течение 20+2 мин.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

Набор в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытом помещении при температуре от -40° до $+50^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха 98% при 25°C . Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1 Гарантийный срок хранения 3 года с момента изготовления.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации инструментов, кроме режущих, не менее 3 лет, режущих инструментов – не менее 18 месяцев.

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

7.3 Гарантийный срок хранения инструментов может быть продлен по договору с предприятием-изготовителем.

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1 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.

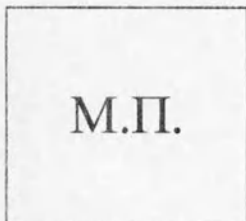
в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата
А 486.00.000 ПС				
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата				
Лист 7				

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Набор инстру-
ментов для эндопроте-
зирования тазобедрен-
ного и локтевого сус-
тавов «Арете» А486.00.000 заводской номер _____
(наименование изделия) (обозначение)

соответствует техническим условиям ТУ 9437-121-16794404-2006
(номер технических условий)

и признан годным для эксплуатации



Дата выпуска _____

Подпись лиц ответственных за приемку _____

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

А 486.00.000 ПС

Лист

8

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ.

Набор инстру-
ментов для эндопроте-
зирования тазобедрен-
ного и локтевого сус-
тавов «Арете»

(наименование изделия)

A486.00.000

(обозначение)

заводской номер _____

подвергнут на

ЗАО «АРЕТЕ»

консервации согласно

(наименование предприятия, произ-
водившего консервацию)

требованиям, предусмотренным ТУ 9437-121-16794404-2006

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____ (подпись)

Изделия после упаковки принял _____ (подпись)

М.П.

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

	А 486.00.000 ПС	Лист
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата _____		9

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Набор инстру-
ментов для эндопроте-
зирования тазобедрен-
ного и локтевого сус-

тавов «Арете»

(наименование изделия)

A486.00.000

(обозначение)

заводской номер _____

упакован

ЗАО «АРЕТЕ»

(наименование предприятия, произ-
водившего упаковку)

согласно требованиям,

предусмотренным ТУ 9437-121-16794404-2006

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделия после упаковки принял _____ (подпись)

М.П.

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

A 486.00.000 ПС

Лист

10

Лист регистрации изменений

[illegible]

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