

**КОМПЛЕКТ АППАРАТА ДЛЯ ЧРЕСКОСТНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА
ПС.9438-01.00.00****ПАСПОРТ****ПС.9438-01.00.00 ПС**

Разработал  Макеев Н.Е.
Проверил  Гладышев М.В.
Выпустил  Грибанов К.Н.

2015 г.

Взам и

Подпись и дата

Инв. №: _____

2.5 Детали и узлы из комплекта аппарата устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113.

2.6 Средний срок службы до списания комплекта аппарата не менее 5 лет. Установленный срок службы до списания спицы должен быть не менее 2,5 лет.

2.7 Масса комплекта составляет $2,5 \pm 0,1$ кг.

3 Комплектность

3.1 Комплект аппарата для чрескостного остеосинтеза ПС.9438-01.00.00, с принадлежностями, в составе, приведен в таблицах 1, 2.

3.2 Комплектность деталей в наборе при поставке приводится в прилагаемом упаковочном листе.

Таблица 1

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Рисунок
Стержень телескопический	ПС.9438-01.01.00 СБ	4	1
Болт-спицефиксатор с пазом	ПС.9438-01.00.03	4	2
Полукольцо	ПС.9438-01.00.08-03	4	3
Кронштейн	ПС.9438-01.00.09	4	4
Кронштейн	ПС.9438-01.00.11	4	5
Спица	ПС.9438-01.00.16-04	4	6
Шайба с пазом	ПС.9438-01.00.19	4	7
Стержень-шуруп	ПС.9438-01.00.23	4	8
Гайка М6-6Н.8.23	ГОСТ 5915-70	28	9
Винт с шестигранной головкой М6-6gx16.88.23	ГОСТ Р ИСО 4017-2013	4	10

Принадлежности:

Таблица 2

Наименование	Обозначение	Количество, шт.	Рисунок
Ключ	ПС.9438-01.00.21	1	11
Спицелатягиватель тарированный	ПС.9438-01.03.00 СБ	1	12

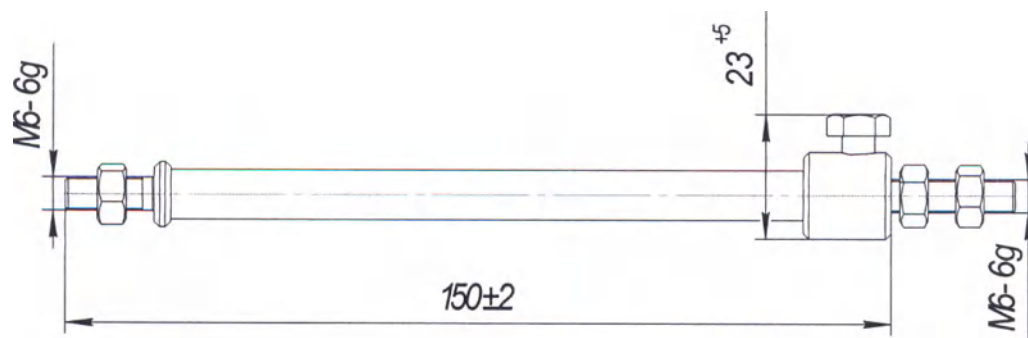
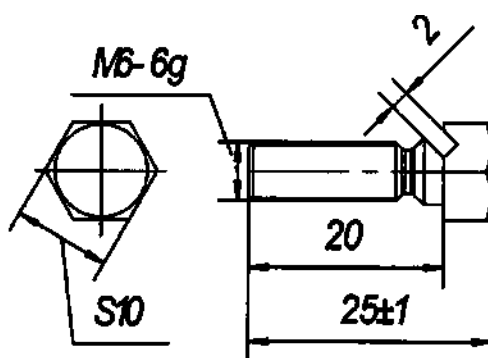
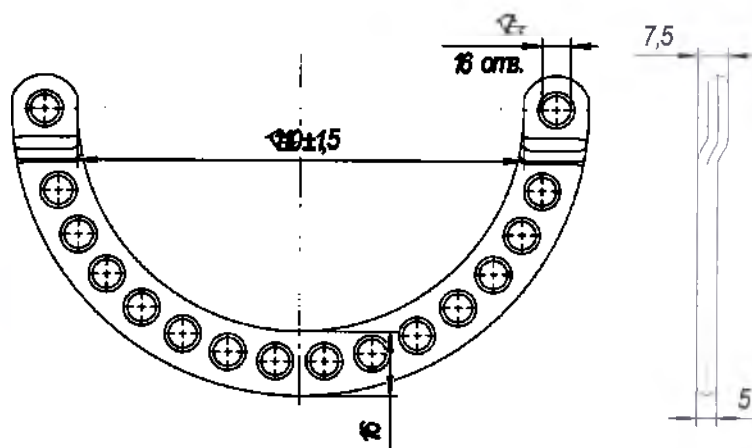


Рисунок 1 – Стержень телескопический



Неуказанные поля допусков: $\pm T14/2$, $h14$, $H14$

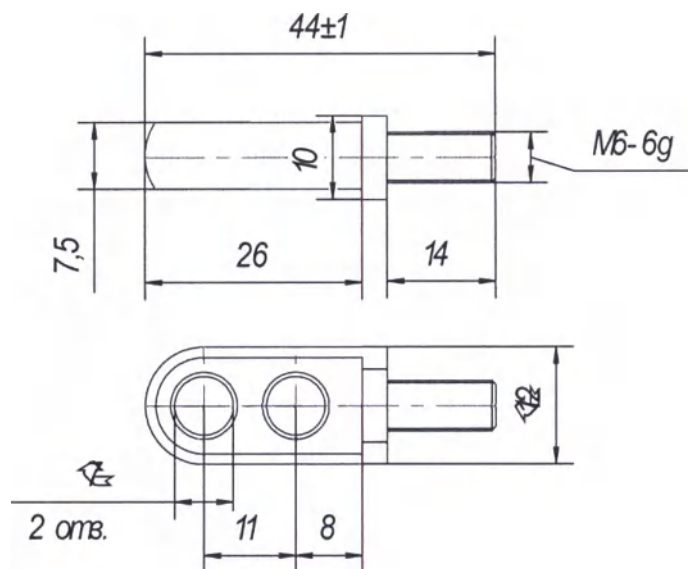
Рисунок 2 - Болт-спицефиксатор с пазом



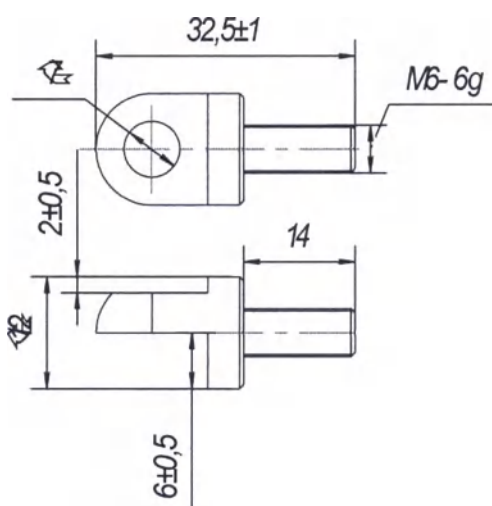
Неуказанные поля допусков: $\pm T14/2$, $h14$, $H14$

Рисунок 3 - Полукольцо

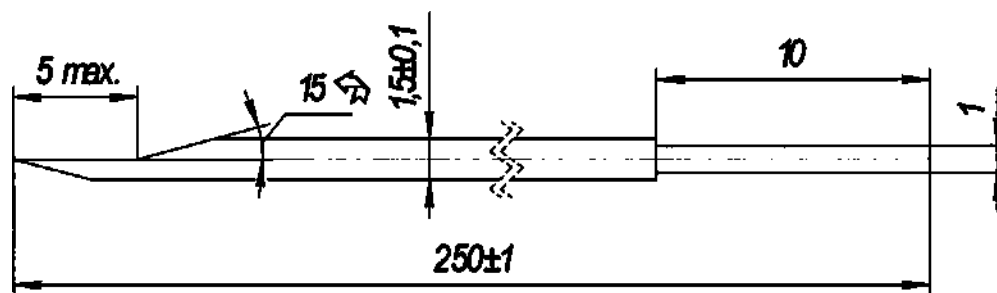
Имя, №	Подпись и дата	Взам. инв. №	Имя, №	Подпись и дата



Неуказанные поля допусков: $\pm T14/2$, $h14$, $H14$
Рисунок 4 - Кронштейн



Неуказанные поля допусков: $\pm T14/2$, $h14$, $H14$
Рисунок 5 - Кронштейн



Неуказанные поля допусков: $\pm T14/2$, $h14$, $H14$

Рисунок 6 - Спица

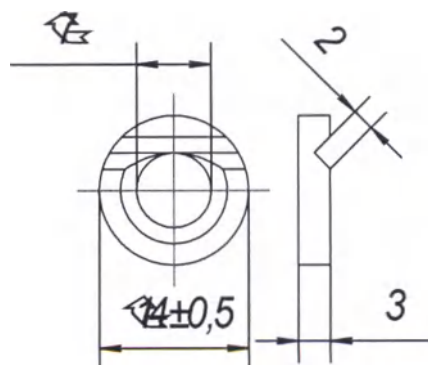
Подпись и дата

Изм. №

Взам. инв. №

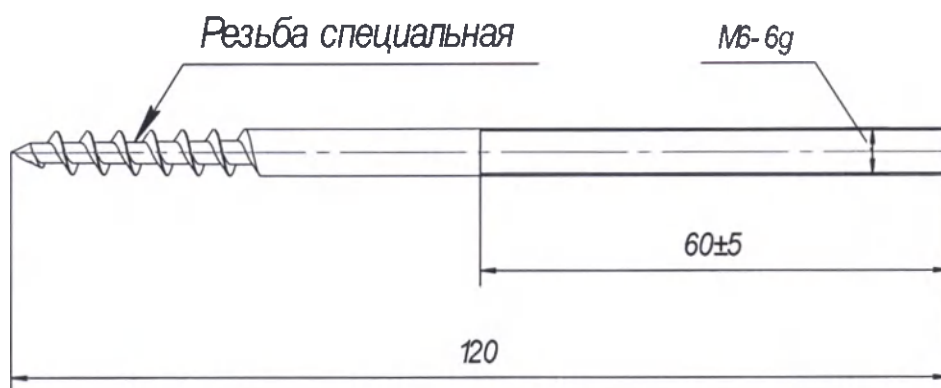
Подпись и дата

Инв. № подл.



Неуказанные поля допусков: $\pm T14/2$, $h14$, $H14$

Рисунок 7 - Шайба с пазом



Неуказанные поля допусков: $\pm T14/2$, $h14$, $H14$

Рисунок 8 – Стержень-шуруп

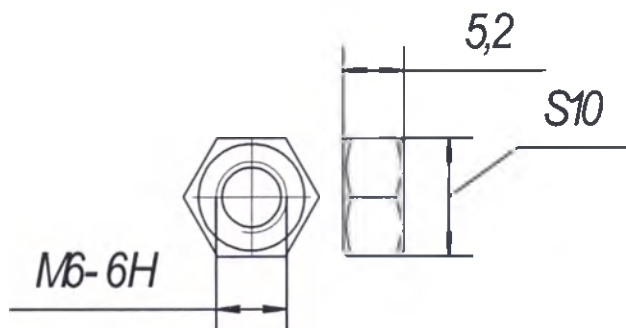


Рисунок 9 - Гайка М6-6Н.8.23 ГОСТ 5915-70

Подпись и дата

Изм. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изм. № подл.

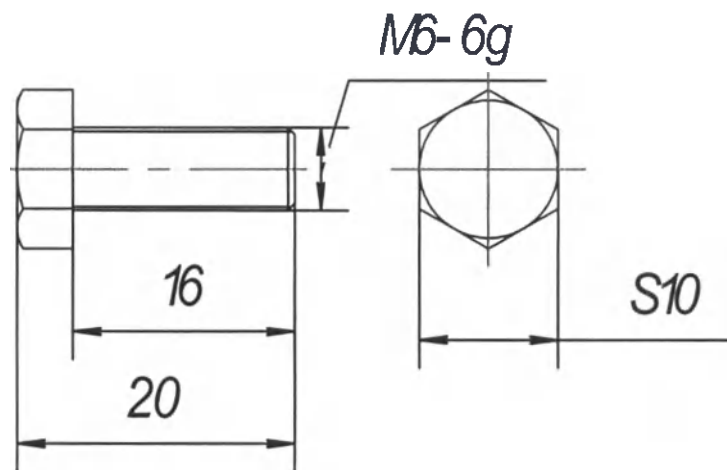


Рисунок 10 - Винт с шестигранной головкой М6-6gx16.88.23 ГОСТ Р ИСО 4017-2013

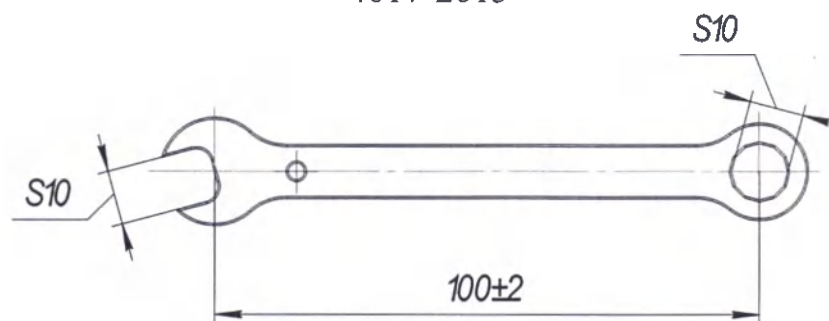


Рисунок 11 - Ключ

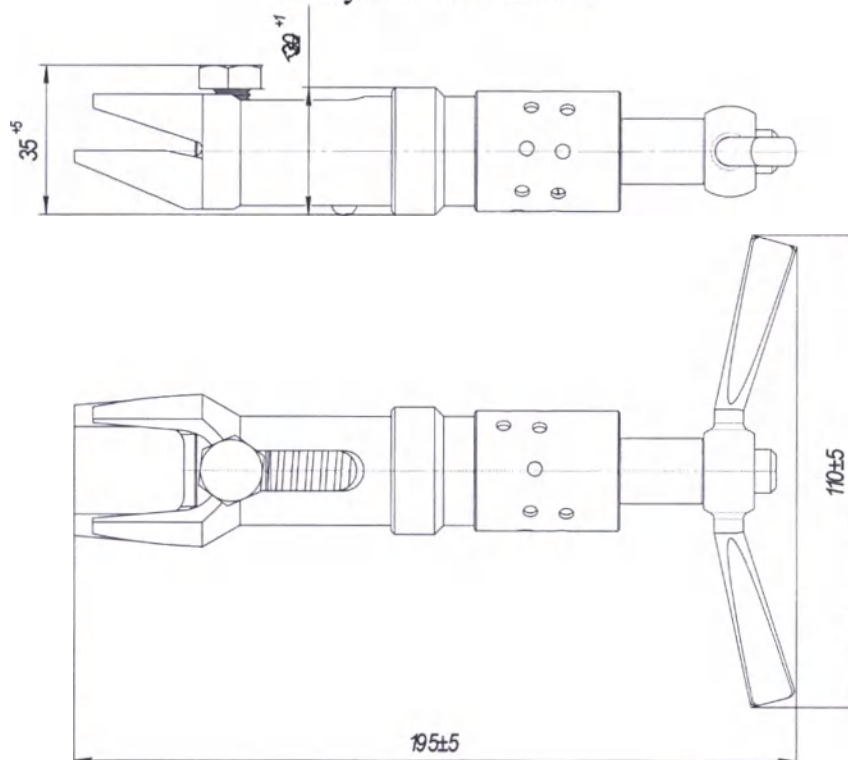


Рисунок 12 - Спицентагиватель тарированный

Подпись и дата

Имя №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Имя №

4 Устройство и принцип работы

4.1 Комплект аппарата скомплектован так, что из деталей и узлов, входящих в его состав можно собрать множество различных вариантов его компоновки, в зависимости от лечебных задач.

4.2 Принцип работы аппарата, собранного из деталей и узлов комплекта аппарата, основан на методе управляемого наружного чрескостного остеосинтеза и заключается в фиксации и дозированном перемещении костей или их фрагментов с помощью проведенных через них спиц и стержней-шурупов, закрепленных на опорных элементах аппарата.

Примечание: Руководство по эксплуатации на спиценатягиватель тарированный приведено в приложении А.

5 Указания мер безопасности

5.1 Комплект аппарата должен быть устойчив к воздействию агрессивных биологических жидкостей по МУ 25.1-001-86 в длительном режиме.

5.2 Комплект аппарата выведенный из эксплуатации, дезинфицируются и утилизируются в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 как твердые бытовые отходы класса А.

6 Противопоказания к применению изделия и возможные побочные явления при его эксплуатации

6.1 Противопоказания к применению:

- Гнойные и инфекционные заболевания кожи;
- Тяжелые психические заболевания;
- Декомпенсация работы внутренних органов.

6.2 Возможные побочные явления при эксплуатации изделия:

- воспаление мягких тканей у спиц (отсутствие лечения данного явления может привести к развитию таких осложнений как остеомиелит, глубокое нагноение мягких тканей);
- прорезывание мягких тканей у спиц;
- контрактуры;
- повреждение сосудов;
- неврологические расстройства;
- аллергический дерматит.

7 Подготовка изделия к работе

7.1 Определить необходимую конструкцию компоновки комплекта аппарата и укомплектовать ее необходимыми деталями и узлами.

7.2 Провести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию

деталей комплекта. Дезинфекцию проводить в тройном растворе (2% формалин, 0,5% фенола, 1,5% натрия двууглекислого) при температуре не менее 18 °С, время выдержки (45±5) мин. при полном погружении изделия в раствор;

Предстерилизационную очистку в последовательности:

- предварительное ополаскивание проточной водой в течении (0,5±0,1) мин.;
- замачивание в моющем 0.3% растворе «Биолот» при полном погружении в раствор при начальной температуре (40±5) °С, время выдержки (15±1) мин.;
- мойка в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона, время выдержки (0,5±0,1) мин.;
- ополаскивание проточной водой (3,0±1,0) мин.;
- ополаскивание дистиллированной водой (0,5±0,1) мин.;
- сушка горячим воздухом в сушильном шкафу при температуре (85±5) °С, до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию проводить в воздушном стерилизаторе при температуре (160±2) °С, время выдержки (150±5) мин.

8 Порядок работы

8.1 Работу с комплектом аппарата осуществляют врачи-хирурги, прошедшие специальную подготовку.

8.2 Порядок работы заключается в наложении выбранного варианта компоновки аппарата, управления им в процессе ведения больного и снятия аппарата.

8.3 Сборка компоновки аппарата производится предварительно на основании обследования или непосредственно во время операции.

8.3.1 Проводят спицы через кость дрелью с частотой вращения не более 1500 об/мин. Участки кожи возле спиц обрабатываются спиртом или другим дубящим антисептическим раствором и закрываются марлевой салфеткой, смоченной этим же раствором.

8.3.2 Свободные концы спиц после их проведения закрепляются на полукольцах с помощью болтов-спицефиксаторов с пазом.

Спицы, фиксируемые к опорным элементам, закрепляются в натянутом состоянии. Рекомендуемое усилие натяжения спиц 100-120 кгс.

8.3.3 Полукольца соединяются между собой унифицированными изделиями – стержнями телескопическими с возможностью дозированного перемещения костных фрагментов в требуемом направлении.

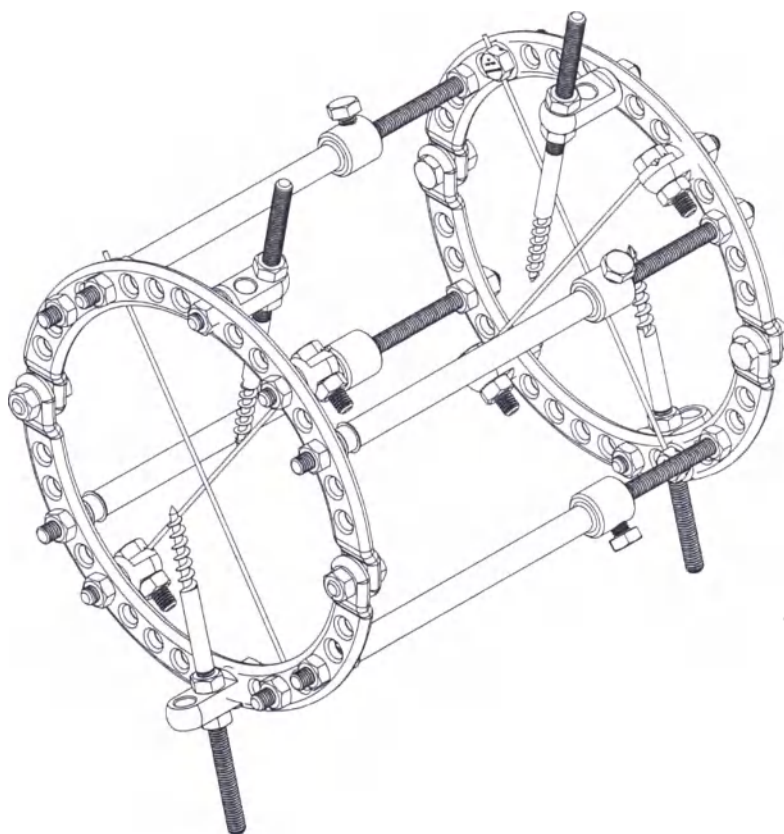


Рисунок 13 – Вариант сборки комплекта аппарата

8.4 Снятие аппарата производится после рентгенологической и клинической проверки сращения фрагментов кости.

При снятии аппарата освобождают спицы из спицефиксаторов и разбирают компоновку аппарата. Кожу и участки спиц около устьев спицевых каналов тщательно обрабатывают антисептическими растворами. Спицы стерильными кусачками скручивают с одной стороны. Извлечение спиц производят плоскогубцами. После удаления спиц устья спицевых каналов закрывают стерильными повязками.

9 Техническое обслуживание

Потребитель обязан следить за техническим состоянием деталей комплекта аппарата.

10 Возможные неисправности и способы их устранения

Таблица 3

№	НЕИСПРАВНОСТИ	МЕТОДЫ УСТРАНЕНИЯ
1	Ослабление натяжения спиц	Натянуть спицы спиценатягивателем
2	Обрыв спицы	Произвести замену спицы
3	Заедание резьбовых соединений в результате загрязнения или забивания при неправильной эксплуатации	Произвести замену деталей

11 Условия хранения

Комплект аппарата должен храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытых помещениях в интервале температур от + 40 до – 50 °С, при этом верхнее значение относительной влажности воздуха не должно превышать 98% при 25 °С, а среднемесячное значение в наиболее теплый и влажный период (за 6 месяцев), не должно превышать 80% при 20 °С. Срок хранения не более 5 лет.

12 Условия транспортирования

Транспортирование комплекта аппарата может осуществляться всеми видами наземного транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на каждом виде транспорта.

Температура окружающей среды от +50 до –50° С.

Влажность воздуха должна соответствовать условиям хранения (см. п. 10).

13 Свидетельство о приёмке

Комплект аппарата соответствует ТУ 9438-001-22986183-2015 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приемку

14 Гарантии изготовителя (поставщика)

14.1 Гарантийный срок эксплуатации деталей и узлов комплекта аппарата составляет не более 12 месяцев с начала эксплуатации, для спиц и стержней-шурупов срок – не более 30 дней с начала эксплуатации.

14.2 Гарантийный срок хранения упакованных комплектов аппарата – 24 месяца с момента изготовления.

14.3 Замену в течение гарантийного срока неисправных деталей и узлов комплекта аппарата осуществляет изготовитель, согласно гарантийного талона.

Подпись и дата

Имя, №

Имя, имя, №

Подпись и дата

Имя, № подл.

15 Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются изготовителю с приложением гарантийного талона.

16 Свидетельство о консервации

Комплект аппарата подвергнут на ООО "Предприятие "Сенсор", консервации согласно требованиям, предусмотренным ТУ 9438-001-22986183-2015: вариант защиты ВЗ-0 или ВЗ-1, вариант упаковки ВУ-1 или ВУ-4.

Дата консервации _____ М.П.

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____ (подпись)

Изделие после консервации принял _____ (подпись)

17 Свидетельство об упаковывании

Комплект аппарата упакован на ООО "Предприятие "Сенсор" согласно требованиям, предусмотренными техническими условиями.

Дата упаковывания _____ М.П.

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки принял _____ (подпись)

Подпись и дата

Мин. №

Имя, имя №

Подпись и дата

Сог. № инв.

Приложение А

СПИЦЕНАТЯГИВАТЕЛЬ ТАРИРОВАННЫЙ. РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.

1 Назначение

Спицелатягиватель тарированный (далее спицелатягиватель) является инструментом для тарированного натяжения спиц на кольцах или полукольцах из комплекта аппарата и инструментов наружного чрескостного остеосинтеза. Область применения - ортопедия и травматология. Детали комплекта изготовлены в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150-69.

2 Технические характеристики

- 2.1. Спицелатягиватель позволяет тарировать натяжение спицы, кг - 0 - 140, с кратностью 10 кг.
- 2.2. Диаметр натягиваемых спиц, мм. – 1,5-1,8.
- 2.3. Крутящий момент на рукоятке спицелатягивателя при натяжении спицы max, Нм – 2,4.
- 2.4. Детали спицелатягивателя изготовлены из сталей марок 20Х13, 30Х13, 40Х13, 14Х17Н2 и 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-72. Допускается замена стали на титановый сплав марки ВТ6 по ГОСТ 19807-91.
- 2.5. Твердость деталей комплекта из сталей марок 20Х13, 30Х13, 14Х17Н2 – HRC 28...36.
- 2.6. Шероховатость наружных поверхностей по ГОСТ 2789-73:
- стальных деталей не более 0,32 мкм.,
 - деталей из титановых сплавов не более 0,63 мкм.
- 2.7. Детали спицелатягивателя коррозионностойки при условии соблюдения требований хранения и эксплуатации.
- 2.8. Средний срок службы спицелатягивателя составляет не более 5 лет.
- 2.9. Масса, не более 0,9 кг.

3 Комплектность

- 3.1. Спицелатягиватель поставляется в собранном виде. Общий вид и основные узлы спицелатягивателя указаны на рисунке 14. Спецификация на спицелатягиватель указана в таблице 4.

Подпись и дата

Изм. №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Изм. №

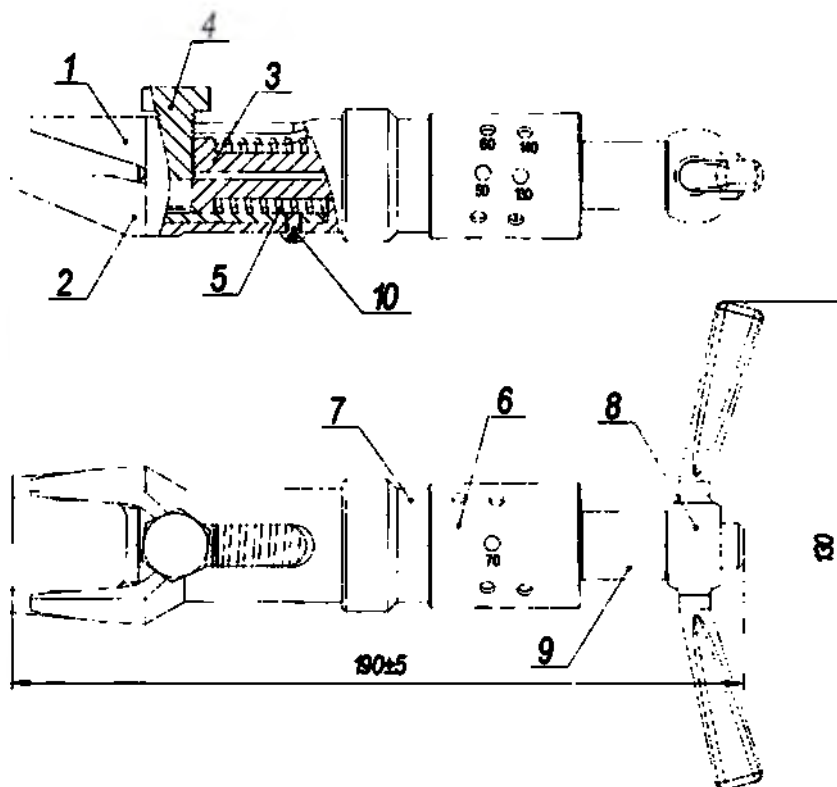


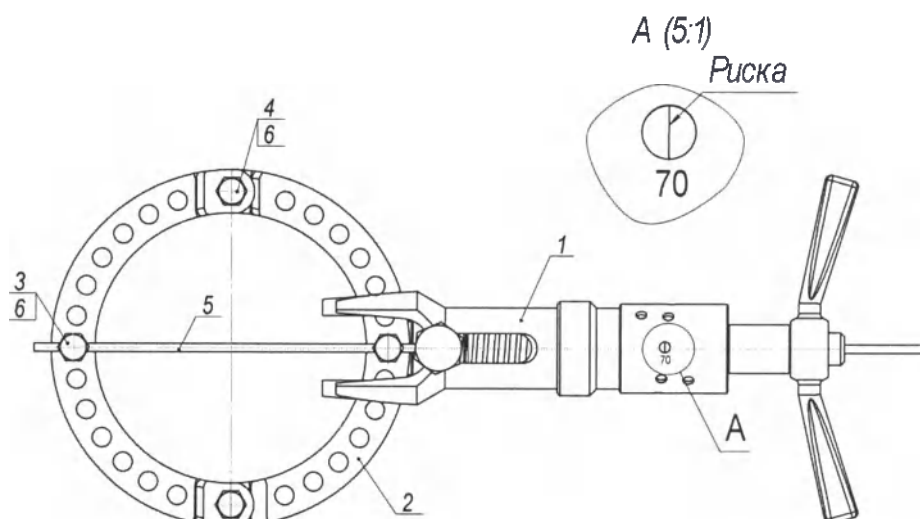
Рисунок 14 – Спиценатягиватель.

Таблица 4 - Спецификация на спиценатягиватель.

Позиция	Наименование	Обозначение
1	Прихват верхний	ПС.9438-01.03.00.001
2	Прихват нижний	ПС.9438-01.03.00.002
3	Тяга резьбовая	ПС.9438-01.03.00.003
4	Болт прижимной	ПС.9438-01.03.00.004
5	Пружина	ПС.9438-01.03.00.005
6	Барабан	ПС.9438-01.03.00.006
7	Корпус	ПС.9438-01.03.00.007
8	Рукоятка	ПС.9438-01.03.00.008
9	Втулка	ПС.9438-01.03.00.009
10	Винт М4х5	ГОСТ 17473-80

Предприятие изготовитель оставляет за собой право вносить изменения по улучшению конструкции спиценатягивателя, сохраняя его основные функциональные и эксплуатационные характеристики, и соответствующим ТУ 9438-001-22986183-2015, ГОСТ Р 50444-92.

4 Инструкция по применению (вариант компоновки)



Пз.1 - Спицелатягиватель - 1 шт, Пз.2 - Полукольцо ПС9438-01.00.08 - 2 шт,
 Пз.3 - Болт-спицефиксатор с пазом ПС9438-01.00.03 - 2 шт,
 Пз.4 - Болт М6-6х16.88.23 ГОСТ 7798-70 - 2 шт, Пз.5 - Спица ПС9438-01.00.16-01 - 1 шт
 Пз.6 - Гайка М6-6Н8.23 ГОСТ 5915-70 - 4 шт

Рисунок 15 – Компоновка деталей и инструмента.

- 4.1. Подготовить и скомпоновать детали из комплекта аппарата и инструментов согласно рисунку 15.
- 4.2. Собрать полукольца поз.2 в кольцо, стянув до упора детали поз. 4,6,
- 4.3. Установить болты-спицефиксаторы поз.3 в отверстия деталей поз.2. В пазы деталей поз.3. установить спицу поз.5.
- 4.4. Стянуть до упора гайку поз.3 с болтом-спицефиксатором с пазом поз.6 со стороны наименьшего выступания спицы поз.5 за края полукольца поз.2.
- 4.5. На наибольший, выступающий за край полукольца поз.2, конец спицы продеть, сквозь отверстие тяги резьбовой ПС.9438-01.03.00.003, спицелатягиватель поз.1 до упора с полукольцом поз.2.
- 4.6. Болт прижимной ПС.9438-01.03.00.004 спицелатягивателя поз.1 затянуть до упора.
- 4.7. Отрегулировать барабан ПС.9438-01.03.00.006 спицелатягивателя поз.1 таким образом, чтобы требуемое натяжение спицы (отверстие) находилось на одной горизонтальной оси с болтом прижимным ПС.9438-01.03.00.004 спицелатягивателя поз.1.
- 4.8. Путем вращения рукоятки ПС.9438-01.03.00.008 спицелатягивателя поз.1. добиться совпадения середины отверстия барабана ПС.9438-01.03.00.006 спицелатягивателя поз.1 с риской корпуса ПС.9438-01.03.00.007.
- 4.9. Со стороны наибольшего выступания спицы поз.5 за края полукольца поз.2 на болт-спицефиксатор с пазом поз.3 установить гайку поз.6. и затянуть до упора.
- 4.10. Демонтировать спицелатягиватель поз.1 в обратном порядке.
- 4.11. Выступающие концы спицы поз.5. откусить специальными медицинскими пассатижами (в комплект поставки не входят).

ООО "Предприятие "Сенсор"

Россия, г. Курган
Ул. Омская 78а
Почтовый индекс 640027
Телефон 54-76-73

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на замену в течение гарантийного срока

Дата реализации _____

М.П.

Подпись руководителя

Начало гарантийного срока исчисляется с начала эксплуатации комплекта аппарата. Талон высылается вместе с изделием заводу-изготовителю.

Контролер _____
(условный номер)

Упаковщик _____
(условный номер)

Дата _____

Дата _____

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взам. инв. №	Инв. №	Подпись и дата

Лист регистрации изменений

[illegible]

Подпись и дата

ИИВ №

Взам. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью

Семнадуать (17) листов (а)

Генеральный директор





ПРЕДПРИЯТИЕ

«СЕНСОР»



общество с ограниченной ответственностью

Россия, 640027, г. Курган,
ул. Омская, 78А
тел./факс: (3522) 54-52-37
http://www.sensor45.ru
E-mail: sensor@mail.kurgan.ru

КУРГАНСКОЕ ОТДЕЛЕНИЕ №8599
ПАО СБЕРБАНК Г. КУРГАН
р/с 40702810632000103101, к/с 30101810100000000650
БИК 043735650 ИНН 4501005800
ОКОНХ 71110 ОКПО 22986183



Система
менеджмента
ISO 9001:2015



Исх.№ от 04.10.18

В Федеральную службу по надзору в
сфере здравоохранения
109074, Москва, Славянская пл.,
д. 4, стр. 1

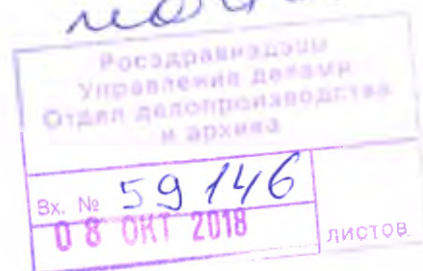
В ответ на исх. № 10-37009/18 от 15.08.18 г для получения регистрационного удостоверения №РЗН 2018/7487 на медицинское изделие: «Комплект аппарата для чрескостного остеосинтеза по ТУ 9438-001-22986183-2015 с принадлежностями» направляю Вам копию свидетельства о государственной регистрации права собственности.

С уважением,
Генеральный директор
ООО «Предприятие «Сенсор»

Грибанов К.Н.
по приказу №199/1 от 21.06.2017г.

Кузнецов В.П.

Э.М. Астапенко



РОССИЙСКАЯ



ФЕДЕРАЦИЯ

Единый государственный реестр прав
на недвижимое имущество и сделок с ним

СВИДЕТЕЛЬСТВО

о государственной регистрации права

Управление Федеральной регистрационной службы
по Курганской области

Дата выдачи: 25.12.2007 г.

Документы-основания:

Договор купли-продажи от 26.11.2007 г.

Субъект (субъекты) права:

ООО "Предприятие "Сенсор". ИНН 4501005800. ОГРН 1034500005836. КПП 450101001.

Дата регистрации: 18.05.1992 г., наименование органа регистрации: Администрация города Кургана. Адрес (место нахождения) постоянно действующего исполнительного органа юридического лица: Россия, Курганская обл., г. Курган, ул. Омская, д. 78А.

Вид права: собственность

Объект права:

помещения в здании производственного корпуса, назначение: нежилое, общая площадь 286,9 кв.м., номера на поэтажном плане: на первом этаже: 1-6,64-66,68-74, (Лит. А)

Адрес (местоположение):

Россия, Курганская обл., г. Курган, ул. Омская, д. 78-а

Кадастровый (или условный) номер:

45-01.01-81.2002-0265

Существующие ограничения (обременения) права: не зарегистрировано

о чем в Едином государственном реестре прав на недвижимое имущество и сделок с ним 25.12.2007 г. сделана запись регистрации № 45-45-01/126/2007-337

Государственный регистратор:

/ Ляхова О. В.



45 АБ 160489