



Общество с ограниченной ответственностью

УТВЕРЖДАЮ
Директор ООО «ДИМЕД»

Д.А.Мышляев

2019



Руководство по эксплуатации

**«Набор инструментов для имплантации тазобедренного
сустава, многоразового использования» по
ТУ 32.50.13-002-98500065-2017**

2019

1. Общие сведения

1.1. «Набор инструментов для имплантации тазобедренного сустава, многоразового использования» (далее - набор). Набор предназначен для использования при манипуляциях (рассечения, отслоения, извлечения, обработки, удержания, фиксации, формирования, выравнивания) мягких тканей, компонентов протеза или костных тканей в ходе имплантирования тазобедренного сустава.

1.2. Набор предназначен для использования в ортопедических, травматологических отделениях больниц, клиник, учреждений скорой помощи подготовленными пользователями.

1.3. Операции с применением набора в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение в области травматологии и ортопедии в установленном порядке, а также изучившими соответствующие методы и операционные техники. За выбор операционной техники, соответствующей данному пациенту, отвечает врач.

1.4. Набор предназначено для многократного применения

2. Наименование изделий входящих в набор.

В составе:

- Направитель для серкляжного троса или проволоки, каталожный номер: 674.262.60 - от 1 до 3 шт;
- Направитель для серкляжного троса или проволоки, каталожный номер: 674.262.70 - от 1 до 3 шт;
- Сверло, каталожный номер: 6.331.30 - от 1 до 5 шт;
- Сверло, каталожный номер: 6.331.32 - от 1 до 5 шт;
- Сверло, каталожный номер: 6.331.35 - от 1 до 5 шт;
- Сверло, каталожный номер: 6.331.45 - от 1 до 5 шт;
- Сверло цементное каталожный номер: 6.340.06 - от 1 до 5 шт;
- Сверло цементное, каталожный номер: 6.340.08 - от 1 до 5 шт;
- Сверло цементное, каталожный номер: 6.340.10 - от 1 до 5 шт;
- Сверло подготовительное, каталожный номер: 6.160.03 - от 1 до 3 шт;
- Сверло для аутоотрансплантанта, каталожный номер: 673.000.14 - от 1 до 3 шт;
- Костодержатель вертикально изогнутый с винтовым держателем, каталожный номер: К-426-1 - от 1 до 5 шт;
- Костодержатель вертикально изогнутый с винтовым держателем, каталожный номер: К-426 - от 1 до 5 шт;
- Костодержатель изогнутый по ребру, каталожный номер: К-440-1 - от 1 до 5 шт;
- Костодержатель изогнутый с винтовым зажимом по Ульриху, каталожный номер: К-445 - от 1 до 5 шт;
- Костодержатель Лоумана-Гемтера, каталожный номер: К-185 - от 1 до 5 шт;
- Костодержатель Лоумана-Гемтера, каталожный номер: К-267 - от 1 до 5 шт;
- Костодержатель по АО с винтовым фиксатором, каталожный номер: К-477 - от 1 до 5 шт;
- Костодержатель по АО с винтовым фиксатором, каталожный номер: К-477 - от 1 до 5 шт;
- Костодержатель по Олье, каталожный номер: К-479 - от 1 до 5 шт;
- Костодержатель по Льюингу с кремольерой, каталожный номер: К-428-1 - от 1 до 5 шт;
- Костодержатель прямой с винтовым зажимом по Ульриху, каталожный номер К-442- от 1 до 5 шт;
- Костодержатель с кремальерой (цапка костная), каталожный номер: К-428 - от 1 до 5 шт;
- Костодержатель Фарабефа-Ламбота с реечным фиксатором, каталожный номер: К-438 - от 1 до 5 шт;
- Импактор круглый, каталожный номер: 673.162.08 - от 1 до 5 шт;
- Импактор, каталожный номер: 673.162.09 - от 1 до 5 шт;
- Импактор круглый, каталожные номера: 673.162.18 - от 1 до 5 шт;
- Импактор круглый, каталожные номера: 673.162.10 - от 1 до 5 шт;
- Импактор круглый, каталожные номера: 673.162.26 - от 1 до 5 шт;
- Импактор круглый, каталожные номера: 673.162.14 - от 1 до 5 шт;
- Импактор круглый, каталожные номера: 673.162.16 - от 1 до 5 шт;
- Импактор круглый, каталожные номера: 673.162.101 - от 1 до 5 шт;
- Импактор круглый, каталожные номера: 673.162.102 - от 1 до 5 шт;
- Импактор с выборкой половины окружности, каталожные номера: 673.162.082 - от 1 до 5 шт;
- Импактор с выборкой половины окружности, каталожные номера: 673.162.142 - от 1 до 5 шт;
- Импактор усеченный, каталожные номера: 673.162.02 - от 1 до 5 шт;

- Импактор усеченный, каталожные номера: 673.162.04 - от 1 до 5 шт;
- Кусачки мощные с твердосплавными губками и двойной передачей, каталожный номер: 6.820.275 - от 1 до 5 шт;
- Кусачки мощные с твердосплавными сменными губками и двойной передачей, каталожный номер: 6.820.350- от 1 до 5 шт;
- Плоскогубцы, каталожный номер: 6.620.200- от 1 до 5 шт;
- Долото Корнева, каталожные номера: 672.172.246- от 1 до 3 шт;
- Долото Корнева, каталожные номера: 672.172.245- от 1 до 3 шт;
- Долото Корнева, каталожные номера: 672.172.243- от 1 до 3 шт;
- Долото Корнева, каталожные номера: 672.172.232- от 1 до 3 шт;
- Долото желобоватое прямое, каталожные номера: 672.132.05 - от 1 до 5 шт;
- Долото желобоватое прямое, каталожные номера: 672.132.10 - от 1 до 5 шт;
- Долото желобоватое прямое, каталожные номера: 672.132.15 - от 1 до 5 шт;
- Долото желобоватое изогнутое, каталожные номера: 672.142.05 - от 1 до 5 шт;
- Долото желобоватое изогнутое, каталожные номера: 672.142.10 - от 1 до 5 шт;
- Долото желобоватое изогнутое, каталожные номера: 672.142.15 - от 1 до 5 шт;
- Долото желобоватое усиленное, каталожный номер: 672.132.28 - от 1 до 5 шт;
- Долото желобоватое удлиненное, каталожные номера: 672.132.101 - от 1 до 5 шт;
- Долото желобоватое удлиненное, каталожные номера: 672.132.201 - от 1 до 5 шт;
- Долото прямое с двусторонней заточкой, каталожные номера: 672.112.04 - от 1 до 5 шт;
- Долото прямое с двусторонней заточкой, каталожные номера: 672.112.06 - от 1 до 5 шт;
- Долото прямое с двусторонней заточкой, каталожные номера: 672.112.08 - от 1 до 5 шт;
- Долото прямое с двусторонней заточкой, каталожные номера: 672.112.10 - от 1 до 5 шт;
- Долото прямое с двусторонней заточкой, каталожные номера: 672.112.12 - от 1 до 5 шт;
- Долото прямое с двусторонней заточкой, каталожные номера: 672.112.15 - от 1 до 5 шт;
- Долото прямое с двусторонней заточкой, каталожные номера: 672.112.20 - от 1 до 5 шт;
- Долото прямое с двусторонней заточкой, каталожные номера: 672.112.25 - от 1 до 5 шт;
- Долото прямое с двусторонней заточкой, каталожные номера: 672.112.30 - от 1 до 5 шт;
- Долото прямое с двусторонней заточкой, каталожные номера: 672.112.35 - от 1 до 5 шт;
- Долото LEXER, каталожный номер: 672.122.20- от 1 до 5 шт;
- Долото изогнутое ревизионное, каталожные номера: 672.122.08- от 1 до 5 шт;
- Долото изогнутое ревизионное, каталожные номера: 672.122.10- от 1 до 5 шт;
- Долото желобоватое изогнутое ревизионное, каталожные номера: 672.173.05 - от 1 до 5 шт;
- Долото желобоватое изогнутое ревизионное, каталожные номера: 672.173.07 - от 1 до 5 шт;
- Долото желобоватое изогнутое ревизионное, каталожные номера: 672.173.10 - от 1 до 5 шт;
- Долото желобоватое изогнутое ревизионное, каталожные номера: 672.162.10 - от 1 до 5 шт;
- Долото желобоватое изогнутое ревизионное, каталожные номера: 672.162.15 - от 1 до 5 шт;
- Долото изогнутое ревизионное для отслоения цемента, каталожные номера: 672.172.05 - от 1 до 5 шт;
- Долото изогнутое ревизионное для отслоения цемента, каталожные номера: 672.172.07 - от 1 до 5 шт;
- Долото изогнутое ревизионное для отслоения цемента, каталожные номера: 672.172.10 - от 1 до 5 шт;
- Долото изогнутое для удаления остеофитов, каталожные номера: 672.113.10 - от 1 до 5 шт;
- Долото изогнутое для удаления остеофитов, каталожные номера: 672.113.15 - от 1 до 5 шт;

- Остеотом LEXER, каталожный номер: 671.322.20 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом цельнометаллический с шестигранной ручкой, каталожные номера: 671.111.05 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом цельнометаллический с шестигранной ручкой, каталожные номера: 671.111.10 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом цельнометаллический с шестигранной ручкой, каталожные номера: 671.111.15 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом цельнометаллический с шестигранной ручкой, каталожные номера: 671.111.20 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом цельнометаллический с шестигранной ручкой, каталожные номера: 671.111.25 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом цельнометаллический с шестигранной ручкой, каталожные номера: 671.111.30 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом цельнометаллический с шестигранной ручкой, каталожные номера: 671.111.35 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом цельнометаллический с шестигранной ручкой, каталожные номера: 671.111.40 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом цельнометаллический плоский, каталожные номера: 671.112.10 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом цельнометаллический плоский, каталожные номера: 671.112.25 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом цельнометаллический плоский, каталожные номера: 671.112.40 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом для расщепления цемента прямой, каталожные номера: 671.110.03 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом для расщепления цемента прямой, каталожные номера: 671.110.07 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом для расщепления цемента изогнутый, каталожные номера: 671.175.03 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом для расщепления цемента изогнутый, каталожные номера: 671.175.07 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом со сменными лезвиями, каталожные номера: 671.100.00 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом со сменными лезвиями, каталожные номера: 671.100.01 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом для освобождения протеза от цементной мантии, каталожные номера: 671.182.052 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом для освобождения протеза от цементной мантии, каталожные номера: 671.182.072 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом для освобождения протеза от цементной мантии, каталожные номера: 671.182.092 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом для освобождения протеза от цементной мантии, каталожные номера: 671.182.051 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом для освобождения протеза от цементной мантии, каталожные номера: 671.182.071 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом для освобождения протеза от цементной мантии, каталожные номера: 671.182.091 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом для освобождения протеза от цементной мантии, каталожные номера: 671.182.05 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом для освобождения протеза от цементной мантии, каталожные номера: 671.182.07 - от 1 до 5 шт;
- Остеотом для освобождения протеза от цементной мантии, каталожные номера: 671.182.09 - от 1 до 5 шт;
- Держатель остеотомов, каталожный номер: 671.102.01 - от 1 до 5 шт;

- Распатор WAGNER, каталожные номера: 677.582.08 - от 1 до 3 шт;
- Распатор WAGNER, каталожные номера: 677.582.12 - от 1 до 3 шт;
- Распатор WAGNER, каталожные номера: 677.582.16 - от 1 до 3 шт;
- Распатор WAGNER, каталожные номера: 677.582.20 - от 1 до 3 шт;
- Распатор WAGNER, каталожные номера: 677.582.39 - от 1 до 3 шт;
- Распатор LAMBOTTE, каталожные номера: 677.422.10 - от 1 до 3 шт;
- Распатор LAMBOTTE, каталожные номера: 677.422.15 - от 1 до 3 шт;
- Распатор LAMBOTTE, каталожные номера: 677.422.20 - от 1 до 3 шт;
- Распатор LAMBOTTE, каталожные номера: 677.422.25 - от 1 до 3 шт;
- Распатор костный прямой, каталожные номера: 677.212.12 - от 1 до 5 шт;
- Распатор костный прямой, каталожные номера: 677.212.15 - от 1 до 5 шт;
- Распатор костный изогнутый, каталожные номера: 677.222.12 - от 1 до 5 шт;
- Распатор костный изогнутый, каталожные номера: 677.222.15 - от 1 до 5 шт;
- Распатор костный изогнутый, каталожные номера: 677.222.29 - от 1 до 5 шт;
- Распатор мышечный прямой, каталожные номера: 677.282.12 - от 1 до 5 шт;
- Распатор мышечный прямой, каталожные номера: 677.282.15 - от 1 до 5 шт;
- Распатор мышечный изогнутый, каталожные номера: 677.220.50 - от 1 до 5 шт;
- Распатор мышечный изогнутый, каталожные номера: 677.220.80 - от 1 до 5 шт;
- Распатор мышечный изогнутый, каталожные номера: 677.221.50 - от 1 до 5 шт;
- Распатор мышечный изогнутый, каталожные номера: 677.221.80 - от 1 до 5 шт;
- Распатор Косякова, каталожные номера: 677.682.07 - от 1 до 5 шт;
- Распатор Косякова, каталожные номера: 677.682.15 - от 1 до 5 шт;
- Распатор Косякова, каталожные номера: 677.682.25 - от 1 до 5 шт;
- Мини распатор прямой, каталожный номер: 676.212.06 - от 1 до 5 шт;
- Мини распатор изогнутый, каталожные номера: 676.222.03 - от 1 до 5 шт;
- Мини распатор изогнутый, каталожные номера: 676.222.06 - от 1 до 5 шт;
- Мини распатор изогнутый (овальный), каталожные номера: 676.228.03 - от 1 до 5 шт;
- Мини распатор изогнутый (овальный), каталожные номера: 676.228.06 - от 1 до 5 шт;
- Мини распатор изогнутый на 90°, каталожный номер: 676.252.00 - от 1 до 5 шт;
- Распатор обратного хода, каталожные номера: 677.362.07 - от 1 до 5 шт;
- Распатор обратного хода, каталожные номера: 677.362.08 - от 1 до 5 шт;
- Распатор обратного хода, каталожные номера: 677.362.10 - от 1 до 5 шт;
- Распатор обратного хода ударный, каталожный номер: 674.121.05 - от 1 до 5 шт;
- Распатор обратного хода ударный, каталожный номер: 674.121.07 - от 1 до 5 шт;
- Распатор обратного хода ударный, каталожный номер: 674.121.10 - от 1 до 5 шт;
- Экстрактор для удаления чашки протеза, каталожные номера: 677.362.22 - от 1 до 5 шт;
- Экстрактор для удаления чашки протеза, каталожные номера: 677.362.24 - от 1 до 5 шт;
- Экстрактор для удаления чашки протеза, каталожные номера: 677.362.26 - от 1 до 5 шт;
- Экстрактор для удаления чашки протеза, каталожные номера: 677.362.28 - от 1 до 5 шт;
- Экстрактор для удаления чашки протеза, каталожные номера: 677.362.30 - от 1 до 5 шт;
- Экстрактор резьбовой, каталожные номера: 679.110.08 - от 1 до 5 шт;
- Экстрактор резьбовой, каталожные номера: 679.110.09 - от 1 до 5 шт;
- Экстрактор резьбовой, каталожные номера: 679.110.10 - от 1 до 5 шт;
- Экстрактор резьбовой, каталожные номера: 679.110.11 - от 1 до 5 шт;
- Экстрактор резьбовой, каталожные номера: 679.110.12 - от 1 до 5 шт;
- Штопор для извлечения головки бедра, каталожные номера: 671.130.05 - от 1 до 5 шт;
- Штопор для извлечения головки бедра, каталожные номера: 671.130.052 - от 1 до 5 шт;
- Шило, каталожные номера: 671.130.235 - от 1 до 3 шт;
- Шило, каталожные номера: 671.130.245 - от 1 до 3 шт;
- Шило, каталожные номера: 671.130.335 - от 1 до 3 шт;
- Шило с текстолитовой ручкой, каталожные номера: 671.130.01 - от 1 до 5 шт;
- Шило с текстолитовой ручкой, каталожные номера: 671.130.02 - от 1 до 5 шт;

- Шило с текстолитовой ручкой, каталожные номера: 671.130.03 - от 1 до 5 шт;
- Шило с Т-образной ручкой, каталожный номер: 671.130.04 - от 1 до 5 шт;
- Извлекатель вилка для головки бедра, каталожные номера: 671.130.051 - от 1 до 3 шт;
- Прессуризатор, каталожные номера: 671.220.00 - от 1 до 3 шт;
- Прессуризатор, каталожные номера: 671.220.01 - от 1 до 3 шт;
- Ложка костная прямая, каталожные номера: 675.212.44 - от 1 до 5 шт;
- Ложка костная прямая, каталожные номера: 675.212.52 - от 1 до 5 шт;
- Ложка костная прямая, каталожные номера: 675.212.85 - от 1 до 5 шт;
- Ложка костная изогнутая, каталожные номера: 675.222.36 - от 1 до 5 шт;
- Ложка костная зубчатая, каталожные номера: 675.212.08 - от 1 до 5 шт;
- Ложка костная зубчатая, каталожные номера: 675.212.13 - от 1 до 5 шт;
- Ложка для вывиха бедра, каталожный номер: 675.232.24 - от 1 до 5 шт;
- Ложка комбинированная, каталожный номер: 675.221.22 - от 1 до 3 шт;
- Молоток стальной с текстолитовой ручкой, каталожные номера: 678.102.36 - от 1 до 7 шт;
- Молоток стальной с текстолитовой ручкой, каталожные номера: 678.102.65 - от 1 до 7 шт;
- Молоток текстолитовый, каталожные номера: 678.103.21 - от 1 до 3 шт;
- Молоток текстолитовый, каталожные номера: 678.103.31 - от 1 до 3 шт;
- Молоток инерционный, каталожный номер: 678.100.48 - от 1 до 5 шт;
- Молоток стальной цельнометаллический, каталожные номера: 678.102.11 - от 1 до 5 шт;
- Молоток стальной цельнометаллический, каталожные номера: 678.102.13 - от 1 до 5 шт;
- Ранорасширитель (рамка Charnley), каталожный номер: 600.000.25 - от 1 до 3 шт;
- Ретрактор Deaver, каталожные номера: 671.221.01 - от 1 до 5 шт;
- Ретрактор Deaver, каталожные номера: 671.221.011 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор Lange-Hohmann, каталожные номера: 671.221.18 - от 1 до 3 шт;
- Элеватор Lange-Hohmann, каталожные номера: 671.221.19 - от 1 до 3 шт;
- Калибр, каталожные номера: 673.221.09 - от 1 до 2 шт;
- Калибр, каталожные номера: 673.221.11 - от 1 до 2 шт;
- Калибр, каталожные номера: 673.221.13 - от 1 до 2 шт;
- Калибр, каталожные номера: 673.221.15 - от 1 до 2 шт;
- Калибр, каталожные номера: 673.221.17 - от 1 до 2 шт;
- Элеватор Wagner, каталожный номер: 671.222.00 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.04 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.05 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.06 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.07 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.08 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.09 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.10 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.11 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.12 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.13 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.14 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.15 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.16 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.161 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.17 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.20 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.25 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.26 - от 1 до 5 шт;
- Элеватор НОНMANN, каталожные номера: 671.221.27 - от 1 до 5 шт;

- [illegible]

- Пин с упором, каталожный номер: 600.001.30 - от 1 до 5 шт;
- Пин без упора, каталожный номер: 600.002.30 - от 1 до 5 шт;
- Державка, каталожный номер: 600.000.30 - от 1 до 5 шт;
- Натяжитель серкляжной проволоки, каталожный номер 670.222.21 - от 1 до 5 шт;
- Натяжитель серкляжной проволоки тип барабан, каталожный номер: 670.222.22 - от 1 до 3 шт;
- Натяжное устройство для троса со съёмным зажимом, каталожный номер: 677.222.23 - от 1 до 3 шт;
- Съёмный зажим для натяжителя троса, каталожный номер: 671.222.231 - от 1 до 7 шт;
- Сниматель для головки протеза, каталожный номер: 671.000.00 - от 1 до 3 шт;
- Полусфера, каталожные номера: 671.220.28 - от 1 до 3 шт;
- Полусфера, каталожные номера: 671.220.32 - от 1 до 3 шт;
- Полусфера, каталожные номера: 671.220.36 - от 1 до 3 шт;
- Полусфера, каталожные номера: 671.220.281 - от 1 до 3 шт;
- Полусфера, каталожные номера: 671.220.321 - от 1 до 3 шт;
- Полусфера, каталожные номера: 671.220.361 - от 1 до 3 шт;
- Полусфера, каталожные номера: 671.220.401 - от 1 до 3 шт.

3. Маркировка.

3.1 Маркировка набора – по ГОСТ 19126-2007 с учетом требований настоящего раздела должна содержать:

- наименование набора
- товарный знак предприятия-изготовителя или наименования предприятия-изготовителя.
- дата выпуска.
- страна и юридический адрес предприятия-изготовителя.

3.2. На этикетке, наклеиваемой на потребительскую упаковку каждого инструмента, входящего в состав набора, наносят:

- товарный знак предприятия – изготовителя или наименование предприятия-изготовителя;
- знак соответствия по ГОСТ Р 50460-92 при наличии сертификата соответствия;
- наименование изделий;
- номер изделия (согласно нумерации предприятия – изготовителя);
- условный знак «Н» или «Нержавеющая сталь», а для инструментов на экспорт надписи "Stainless steel" или "Stainless";
- сведения о приемке изделий отделом технического контроля;
- дата выпуска;
- Лот, партия.
- страна и юридический адрес предприятия – изготовителя.

3.3 На этикетке, наклеиваемой на потребительскую упаковку каждого инструмента, входящего в состав набора, предназначенных для экспорта, должно быть указано дополнительно:

- обозначение и товарный знак экспортера;
- наименование каждого инструмента, входящего в состав набора.
- надпись «Сделано в России»
- количество изделий.

3.4 Транспортная маркировка по ГОСТ 14192-96.

3.5. На транспортный коробке должны быть нанесены манипуляционные знаки, соответствующие наименованиям: «Хрупкое – осторожно», «Беречь от влаги», «Верх».

4. Указание мер безопасности

4.1. Операции с применением набора в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке, а также изучившими соответствующие методы и операционные техники.

4.2. Инструменты входящие в состав набора используется только по прямому назначению.

5. Показания и противопоказания к применению

5.1. Показания

Показано при имплантации тазобедренного сустава.

5.2. Противопоказания

Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (мышечной ткани, сосудов, нервов и т. д.).

6. Подготовка к работе

6.1. При подготовке к операции провести необходимую обработку инструмента входящего в набор, состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности.

Перед применением нестерильного инструмента следует соблюдать нижеуказанные правила.

Изделия набора устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки, паровой стерилизации в соответствии с режимами по МУ-287-113 МЗ РФ от 30.12.1998 г.

1 Дезинфекция.

1.1 Дезинфекция осуществляется водяным паром при избыточном давлении ($P=0,05$ МПа или $0,5$ кгс/см²) при температуре (110 ± 2) °С в течение (20 ± 5) мин.

2 Предстерилизационная очистка.

2.1 Предстерилизационная очистка состоит из:

1. погружения инструментов в раствор ингибиторов коррозии (1% раствор бензоната натрия) сразу после использования их в операции при температуре (22 ± 5) °С в течение (60 ± 5) мин;

2. ополаскивания проточной водой в течение (0.5 ± 0.1) мин.;

3. замачивания в моющем растворе «Биолот» при температуре (40 ± 5) °С в течение (15 ± 1) мин.;

4. мойки в моющем растворе при помощи ерша в течение (0.5 ± 0.1) мин.;

5. ополаскивания проточной водой в течение (3 ± 1) мин.;

6. ополаскивания дистиллированной водой в течение (0.5 ± 0.1) мин.;

7. сушки горячим воздухом при температуре $(85\pm 2-10)$ °С до полного исчезновения влаги.

ПРИМЕЧАНИЕ! На не полностью высушенном изделии, оставленном на хранение, могут появиться следы коррозии. При использовании моющего раствора, содержащего 0,5% перекиси водорода и 0,5% моющего средства «Лотос», применяют ингибитор коррозии - 0,14% олеата натрия.

3 Стерилизация.

3.1 Перед стерилизацией все медицинские изделия должны быть осмотрены на предмет загрязнения или ржавчины. Достаточно визуального осмотра при хорошем освещении.

3.2 Стерилизацию изделий проводить паровым методом (водяной насыщенный пар под избыточным давлением) при температуре (132 ± 2) °С при давлении в стерилизационной камере $(0,2\pm 0,02)$ МПа в течение (20 ± 2) мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или двойная мягкая вязь, пергамент.

Срок сохранения стерильности изделия, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке – 3 суток, в пергаменте, бумаге мешочной не пропитанной, бумаге мешочной влагопрочной, бумаге упаковочной высокопрочной, бумаге крепированной, стерилизационной коробке с фильтром – 20 суток по МУ 287-113.

4 Цикл обработки

4.1 Инструменты с текстолитовыми ручками гарантированно выдерживают 10 циклов повторной обработки, описанных в данной инструкции по стерилизации и дезинфекции.

4.2 Цельнометаллические инструменты гарантированно выдерживают 20 циклов повторной обработки, описанных в данной инструкции по стерилизации и дезинфекции

7. Порядок работы

Техника оперативного вмешательства с применением инструмента в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации

8.1. Набор эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данного руководства по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Меры предосторожности

9.1. Проверка наличия декларации соответствия.

9.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

9.3. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

9.4. При работе с инструментом соблюдать меры предосторожности от повреждения режущими, колющими кромками.

9.5. Избегать соударения изделий. Нельзя ронять их во избежание нарушения чистоты поверхностей, появления механических повреждений, выкашивания режущих, колющих кромок.

10. Транспортирование и хранение

10.1. Условия транспортирования и хранения: температура от +5° до +40°, относительная влажность до 80% (при температуре +25°)

10.2. Условия эксплуатации: для умеренного климата рабочая температура от +10° до +35°, для тропического климата рабочая температура от +10° до +45°.

11. Гарантии изготовителя

11.1. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям настоящих технических условий при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

11.2. Гарантийный срок эксплуатации - 1 год со дня продажи.

11.3. Гарантийный срок хранения - 3 года со дня производства.

11.4. Средний срок службы инструмента должен быть не менее 3 лет.

12. Сведения об утилизации

По окончании срока службы инструмент входящий в состав набора должен быть утилизировано как медицинские отходы в соответствии с классом Б СанПиН 2.1.7.2790-10.

13. Указания по техническому обслуживанию и ремонту

13.1 Техническое обслуживание заключается в периодической проверке соответствия техническим параметрам и восстановительном ремонте.

13.2. Техническое обслуживание и ремонт осуществляется в установленном порядке лицами, прошедшими специальную подготовку, и организациями, имеющими лицензию на обслуживание.

13.3. В случае несоответствия техническим параметрам инструмент должен быть выведено из эксплуатации и утилизировано в установленном порядке.

13.4 Инструмент, имеющий режущие, колющие кромки, подвергается периодической заточке для восстановления параметров.

14. Сведения о рекламациях.

В случаях обнаружения дефектов на изделии при первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- заявку на замену изделия с указанием адреса потребителя и номера телефона;
- дефектную ведомость;
- копии свидетельств о приемке и упаковке.

15. Свидетельство о приемке

Набор, каталожный номер: _____ соответствует: ТУ 32.50.13-002-98500065-2017 и является годными для эксплуатации.

Дата изготовления: _____

Подпись лиц ответственных за приемку: _____ Ф.И.О

Примечание: форму заполняет предприятие - изготовитель инструмента.

16. Сведения об упаковке

Набор, каталожный номер: _____, ТУ 32.50.13-002-98500065-2017, г. Нижний Новгород.

(наименование или код предприятия-производителя, производившего упаковку)

Дата упаковки: _____.

Упаковку произвел: _____
(подпись)

Примечание: форму заполняет предприятие, производившее упаковку г. Нижний Новгород.

17. Сведения о производителе

Производитель: ООО «ДИМЕД»

Юридический адрес: 603090, г. Нижний Новгород, пр. Ленина, 61/3/34

Фактический адрес: 603016, г. Нижний Новгород, ул. Ю. Фучика, д. 8, офис 9

Сайт в интернете: www.dimed-nn.ru

Тел.: (831) 257-60-42, 259-89-06

Тел/факс: (831) 257-61-18

Всего прошито, пронумеровано и
скреплено печатью 12 шт.

Директор ООО «Димед»



Мышляев Д.А.

08 20 19