



Котля Вера
директор ООО «Лидкор»
Глыбин А.И.

Набор инструментов для работы с системой имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон»

Паспорт

ЛДКР-51.1-03.71-01 ПС

ТУ 32.50.13-051-65614693-2017

Рег. удостоверение №

ООО «Лидкор»
Россия, г. Екатеринбург

Содержание:

Сокращения.....	3
Назначение и информация о потребителях.....	3
Противопоказания.....	3
Основные параметры и характеристики.....	3
Комплектность поставки.....	5
Свидетельство о приемке.....	6
Свидетельство о вводе в эксплуатацию.....	7
Бланк карты отказа.....	9
Гарантийные обязательства.....	10
Утилизация.....	10
Контактные данные изготовителя.....	11
Приложение А. Конструкция и габаритные размеры изделия	12
Особые отметки.....	16

Сокращения

<i>изделие</i>	-набор инструментов для работы с системой имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон»
<i>винт</i>	-винт моноаксиальный
<i>транспедикулярный</i>	
<i>винт</i>	-винт полиаксиальный
<i>транспедикулярный</i>	
<i>инструменты</i>	-инструменты для работы с системой имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон»
<i>бокс</i>	-бокс для стерилизации инструментов

Назначение и информация о потребителях

Изделие может применяться в условиях больниц и стационаров в следующих областях медицины: травматология-ортопедия, нейрохирургия, хирургия позвоночника для установки и удаления системы имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон» по ТУ 32.50.22-050-65614693-2019.

Изделие предназначено для использования только совместно с системой имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон» по ТУ 32.50.22-050-65614693-2019. Изделие поставляется не стерильным и рассчитано на многократное применение.

Противопоказания

Противопоказания и побочные эффекты при использовании изделия отсутствуют.

Основные параметры и характеристики

1 Конструкция и габаритные размеры изделия соответствуют приложению А.

2 Масса изделия соответствует приведённой в таблице 1.

Таблица 1.

Наименования компонентов изделия	Масса, в г (допуск 5%)
Шило	229
Зонд прямой	247
Зонд изогнутый	246
Метчик 4.5	157

Метчик 6.5	160
Отвертка для винта моноаксиального	263
Отвертка для винта полиаксиального	259
Отвертка шестигранная 5	232
Отвертка для коннектора	163
Бокс для стерилизации инструментов	2300

3 На поверхности изделия нет трещин, раковин, выкрошенных мест, расслоений, забоин, царапин, заусенцев, остатков материалов, используемых для окончательной отделки, или загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки), залегающих в углублениях или присутствующих в виде налёта.

4 Шероховатость поверхности инструментов не более Ra 0,20

5 Резьба на инструментах чистая, с полными витками, без зазубрин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, без сорванных или смятых ниток.

6 Радиусы закруглений не режущих кромок инструментов не менее 0,3 мм.

7 Радиусы закруглений режущих кромок метчиков и рабочей части шила не более 0,03 мм.

8 Твердость стали, из которой изготовлены инструменты, от 51 до 56 HRC.

9 Параметры отверток

- Отвертки для винтов транспедикулярных обеспечивают фиксацию соответствующего винта на кончике стержня. Зафиксированный на стержне отвертки винт транспедикулярный не проворачивается на нем при вкручивании.

- Стержень отвертки шестигранной 5 без усилий входит в отверстие винта блокирующего со стороны плоскости с его номером на всю глубину и не входит в него с противоположной стороны. Винт блокирующий, одетый на стержень отвертки, не проворачивается на нем при закручивании.

- Жало отвертки для коннектора без усилий входит в отверстие винта коннектора блокирующего на всю глубину. Винт коннектора блокирующий, одетый на жало отвертки, не проворачивается на нем при закручивании.

- Стержни отверток не деформируются и не прокручиваются в ручках при приложении крутящего момента величиной до 6 Н*м к отвертке для коннектора и крутящего момента величиной до 12 Н*м к остальным отверткам.

10 Инструменты коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

11 Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции 3% дезинфекционным раствором «Мистраль» или слабым

щелочным раствором (рН до 10,5) в течении 30 минут, предстерилизационной очистки и стерилизации паровым методом по МУ 287-113 при температуре 132 °С, давлении 0.20 МПа в течении 20 минут.

12 Инструменты устойчивы к воздействию биологических жидкостей, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

13 Металлические части изделия изготовлены из материалов, указанных в таблице 3. Ручки инструментов должны быть изготовлены из полиамида ПА66.

Таблица 3.

Наименования компонентов изделия	Материалы
Шило, метчик 4.5, метчик 6.5, отвертка шестигранная 5, отвертка для коннектора	Сталь марок: 40X13, 12X18H10T
Зонд прямой, зонд изогнутый	Сталь марки: 30X13
Отвертка для винта моноаксиального, отвертка для винта полиаксиального	Сталь марок: 40X13, 12X18H10T, 14X17H2
Бокс для стерилизации инструментов	Алюминий (анодированный)

14 Срок службы изделия до списания при интенсивности эксплуатации 8 ч в день не менее 3 лет.

15 Максимальный срок хранения изделия 5 лет.

Комплектность поставки

Наименование	Кол-во, шт.
Набор инструментов для работы с системой имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон» по ТУ 32.50.13-051-65614693-2017, в составе:	
Шило (при необходимости)	до 5
Зонд прямой (при необходимости)	до 5
Зонд изогнутый (при необходимости)	до 5
Метчик 4.5 (при необходимости)	до 5
Метчик 6.5 (при необходимости)	до 5
Отвертка для винта моноаксиального (при необходимости)	до 5
Отвертка для винта полиаксиального (при необходимости)	до 5
Отвертка шестигранная 5 (при необходимости)	до 5
Отвертка для коннектора (при необходимости)	до 5
Бокс для стерилизации инструментов	1
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1
Упаковочный лист	1

Свидетельство о приемке

Изделие - набор инструментов для работы с системой имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон» соответствует техническим условиям ТУ 32.50.13-051-65614693-2017 и признано годным для эксплуатации.

Наименования компонентов изделия	Заводские номера
Шило	
Зонд прямой	
Зонд изогнутый	
Метчик 4.5	
Метчик 6.5	
Отвертка для винта моноаксиального	
Отвертка для винта полиаксиального	
Отвертка шестигранная 5	
Отвертка для коннектора	
Бокс для стерилизации инструментов	

Дата* _____

ОТК _____
(подпись) (ФИО)

М.П.

* дата приемки считается датой выпуска изделия.

Свидетельство о вводе в эксплуатацию

Внимание! Протокол ввода изделия -набор инструментов для работы с системой имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон» в эксплуатацию является неотъемлемой частью этого свидетельства. Для подтверждения корректного проведения процедуры ввода изделия в эксплуатацию необходимо заполнить свидетельство, отсканировать его и отправить по адресу изготовителя quality@leadcore.ru

Наименования компонентов изделия	Заводские номера
Шило	
Зонд прямой	
Зонд изогнутый	
Метчик 4.5	
Метчик 6.5	
Отвертка для винта моноаксиального	
Отвертка для винта полиаксиального	
Отвертка шестигранная 5	
Отвертка для коннектора	
Бокс для стерилизации инструментов	

Дата выпуска _____ Дата ввода в эксплуатацию _____

В эксплуатацию ввел _____ / _____
подпись Ф.И.О.

Контакты поставщика (организация, телефон, эл. почта):

МП поставщика

Представитель пользователя _____ / _____
подпись Ф.И.О.

Контакты пользователя (организация, тел., эл. почта):

МП пользователя

Примечания _____

Раздел	Требования	Выполнение
Проверка внешнего вида	Поверхность компонентов изделия соответствует требованиям к ней.	Да Нет
Проверка маркировки	Заводской номер на компонентах изделия совпадает с заводскими номерами, указанными в паспорте изделия.	Да Нет
Проверка комплектности	Позиция	Наличие
	Набор инструментов для работы с системой имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон»	Да / Нет
	Руководство по эксплуатации	Да / Нет
	Паспорт	Да / Нет
	Упаковочный лист	Да / Нет
Проверка требований к обслуживающему персоналу	Персонал проинформирован о необходимости ознакомления с содержимым руководства по эксплуатации перед использованием изделия.	Да Нет

Бланк карты отказа

ООО «Лидкор»

Заполненный бланк необходимо выслать на эл. адрес quality@leadcore.ru
(электронная форма бланка находится по адресу <http://www.leadcore.ru/doc/cartaotkaza.doc>)

КАРТА № _____ по отказу изделия **- набор инструментов для работы с системой имплантатов для** **транспедикулярной фиксации «Камертон»**

Наименование компонента изделия _____

Заводской номер _____ Дата выпуска _____

Местонахождение изделия _____

Адрес _____

ФИО, должность, телефон _____
для контактов по отказу

Дата получения оборудования филиалом/заказчиком _____

Номер документа (накладная ЦО/филиала, акт приема-передачи) _____

Дата ввода в эксплуатацию _____

Дата истечения срока гарантии _____

Описание отказа _____

Что требуется сделать _____

- заказать зап. часть _____

- выслать документацию _____

- получить инструкции _____

- выполнить ремонт (гарант/не гарант) _____

Дата заполнения карты _____

Карту заполнил: _____ / _____ / _____
(должность) (подпись) (ФИО)

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие изделия основным параметрам и характеристикам при соблюдении условий эксплуатации, хранения и транспортирования, указанных в руководстве по эксплуатации и регулярной очистке изделия.

Условием исполнения гарантийных обязательств является наличие на изделии маркировки с его заводским номером.

Изготовитель не несет ответственности за поломку изделия, которая явилась результатом неправильного использования или изменения конструкции изделия.

Гарантийный срок хранения - 5 лет от даты выпуска.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев от даты ввода изделия в эксплуатацию, при наличии подтверждающих документов. При отсутствии подтверждающих документов, началом гарантийного срока считается дата выпуска.

После истечения гарантийного срока ремонт изделия необходимо производить в лицензированных специализированных организациях. Сотрудник, выполняющий ремонт изделия, должен иметь соответствующий сертификат, выданный производителем. Перечень компаний и сотрудников, имеющих допуск на проведение данных работ, представлен на сайте компании изготовителя: www.leadcore.ru.

В случае отказа изделия необходимо заполнить бланк карты отказа и выслать его на электронный адрес изготовителя: quality@leadcore.ru.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790:

а) инструменты (отходы класса Б);

Процедура утилизации:

- утилизируемые инструменты помещаются в одноразовую мягкую или твердую упаковку желтого цвета или имеющую желтую маркировку;
- на специальных стойках-тележках или контейнерах упаковки с утилизируемыми инструментами перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается;
- на участке для временного хранения медицинских отходов проводится их обеззараживание химическими/физическими методами;

- одноразовые емкости с отходами маркируются надписью: "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица;

- отходы вывозятся на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.

б) бокс для стерилизации инструментов (отходы класса А).

Процедура утилизации:

- упаковать утилизируемые боксы в одноразовые пакеты белого цвета;
- доставить пакеты с утилизируемыми боксами для временного хранения в специальное помещение на территории ЛПУ;

- вывезти пакеты с утилизируемыми боксами на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.

Допускается утилизировать инструменты как отходы класса А при условии их предварительной дезинфекции.

Контактные данные изготовителя

Предприятие-изготовитель: ООО «Лидкор»

Адрес: 620102, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23-204

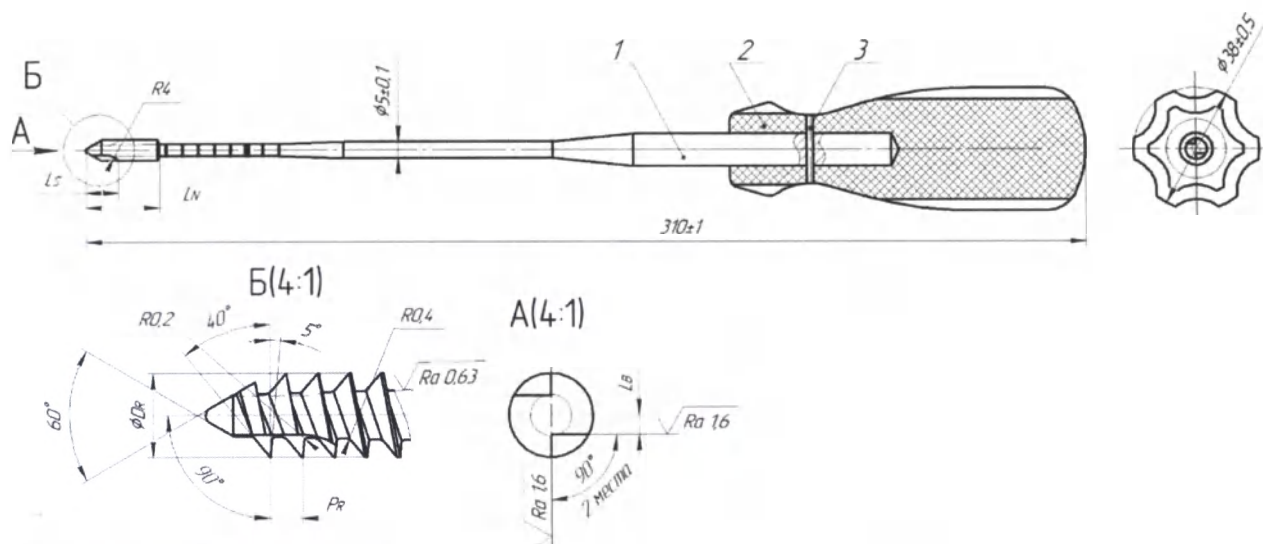
телефон: (343) 365-63-00, факс: (343) 372-78-69

электронная почта: mail@leadcore.ru; сайт: www.leadcore.ru

Адрес производства: 620033, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, 15

Общие допуски размеров имплантатов по ГОСТ 30893.1: H14, h14, +-it14/2.

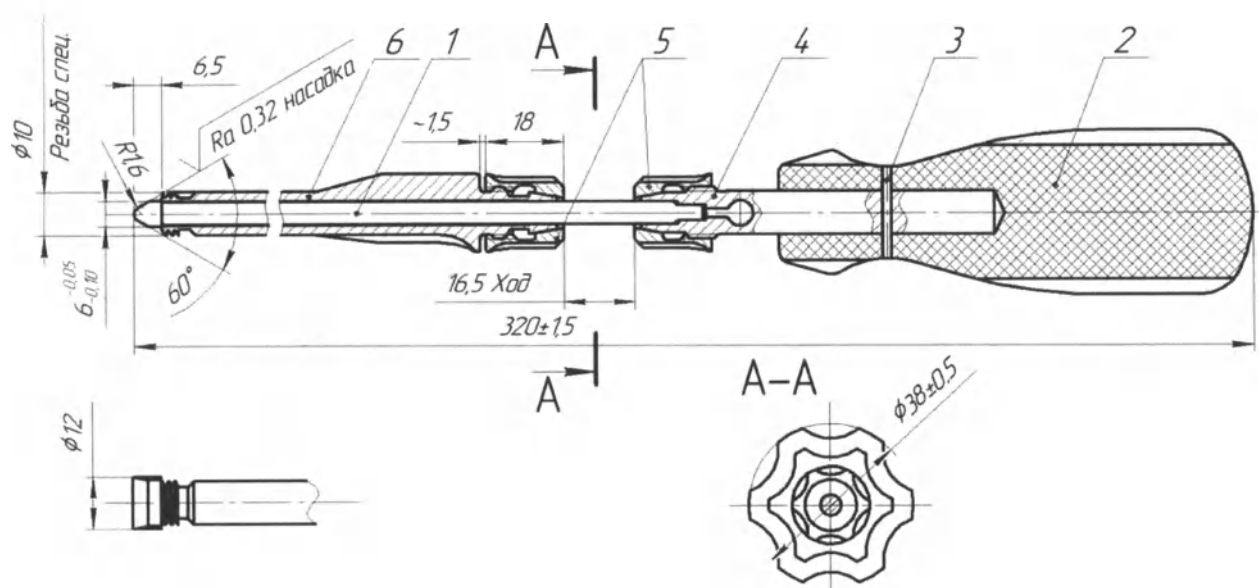




1 -стержень, 2 -ручка, 3 -пруток

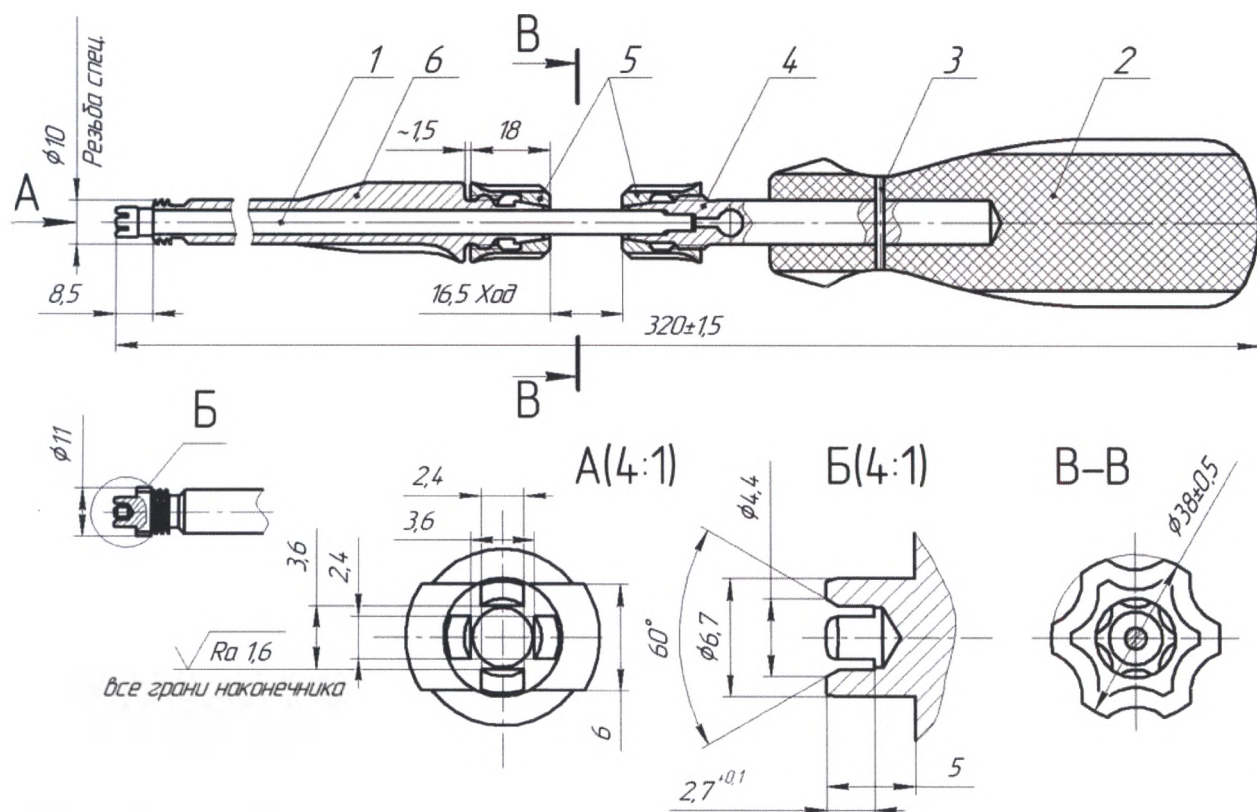
	D_R	P_R	L_S	L_N	L_B
Метчик 4.5	4,5 мм	2,5 мм	10 мм	21 мм	1 мм
Метчик 6.5	6,5 мм	3 мм	12 мм	23 мм	1,5 мм

Рис. А.3: Метчик 4.5 (Метчик 6.5)



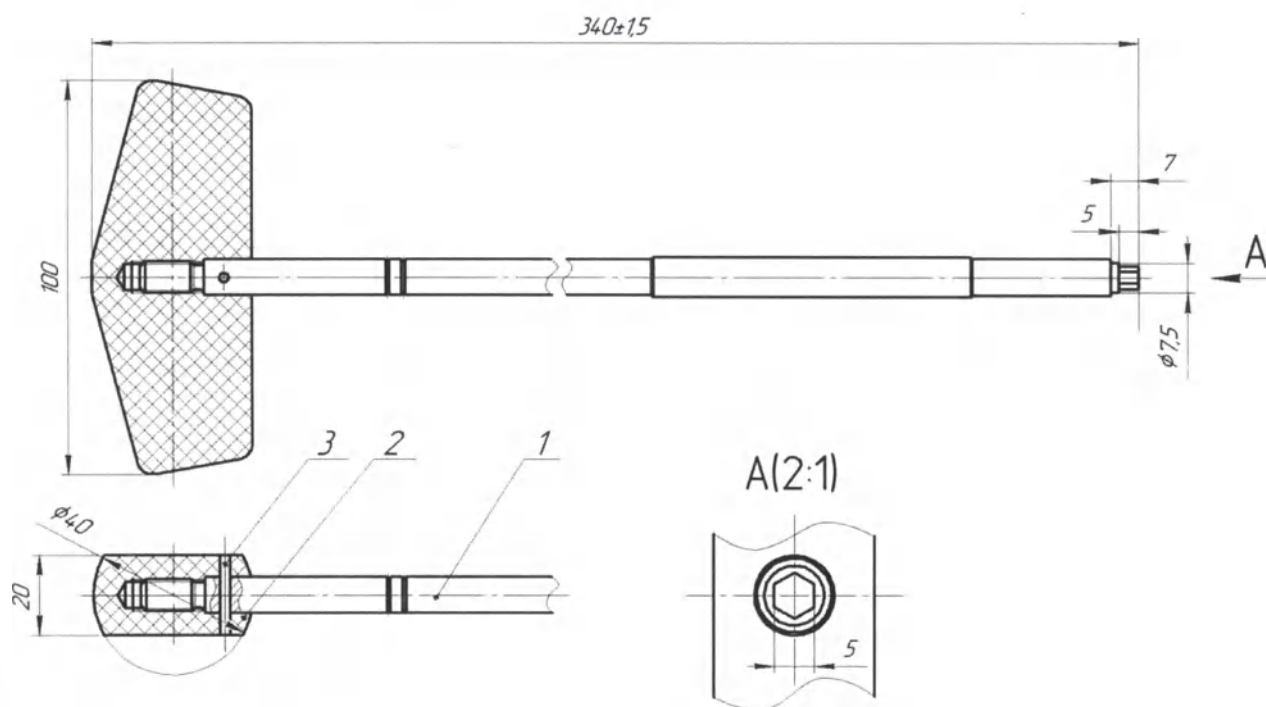
1 -стержень с наконечником, 2 -ручка, 3 -пруток, 4 -цанга, 5 -гайка, 6 -гильза

Рис. А.4. Отвертка для винта моноаксиального



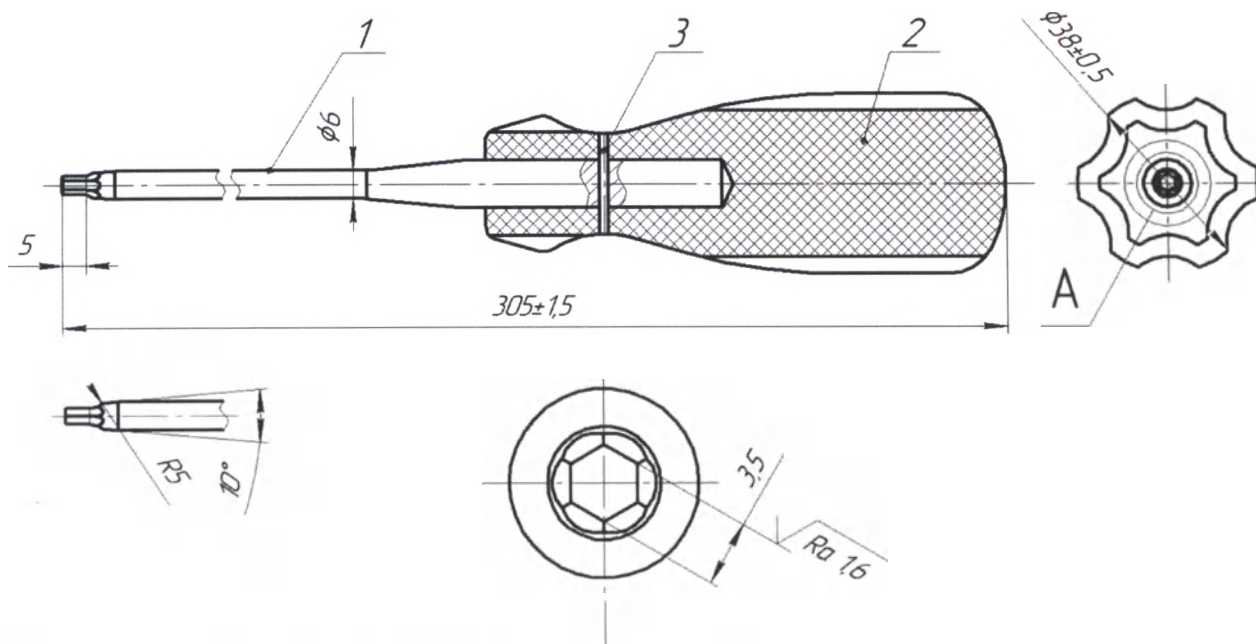
1 -стержень с наконечником, 2 -ручка, 3 -пруток, 4 -цанга, 5 -гайка, 6 -гильза

Рис. А.5. Отвертка для винта полиаксиального



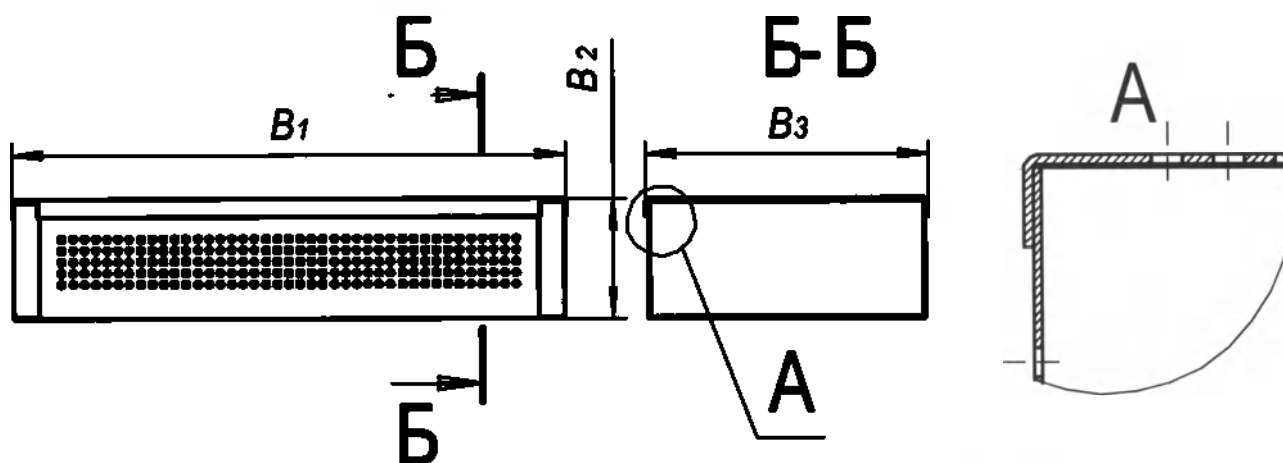
1 -стержень, 2 -ручка, 3 -пруток

Рис. А.6. Отвертка шестигранная 5



1 - стержень, 2 - ручка 3 - пруток

Рис. А.7. Отвертка для коннектора



1 - крышка, 2 - контейнер ($B_1=486\pm 2\text{мм}$; $B_2=105\pm 1\text{мм}$; $B_3=249\pm 1\text{мм}$)

Рис. А.8. Бокс для стерилизации инструментов

Особые отметки

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
16 (шестнадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»



Копия верна
директор ООО «Лидкор»
Улыбин А.В.



Набор инструментов для работы с системой имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон»

Руководство по эксплуатации

ЛДКР-51.1-03.70-01 РЭ

ТУ 32.50.13-051-65614693-2017

Рег. удостоверение №

ООО «Лидкор»
Россия, г. Екатеринбург

Благодарим Вас за приобретение набора инструментов для работы с системой имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон», изготовленных по ТУ 32.50.13-051-65614693-2017 компанией «Лидкор».

Для того, чтобы его использование было эффективным и безопасным, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства по эксплуатации.

Содержание:

Обозначения и сокращения.....	4
Правила безопасности.....	5
Назначение и информация о потребителях.....	6
Противопоказания.....	6
Устройство изделия.....	6
Основные параметры и характеристики.....	7
Комплектность поставки.....	9
Обработка инструментов	9
Эксплуатация инструментов.....	10
Методика валидации метода стерилизации.....	11
Контроль выполнения процесса стерилизации.....	12
Техническое обслуживание и ремонт	12
Транспортирование и хранение	13
Гарантийные обязательства.....	13
Утилизация.....	13
Контактные данные изготовителя.....	14
Приложение А. Конструкция и габаритные размеры изделия	15

Обозначения и сокращения

	Данным символом обозначена важная информация, невыполнение которой может привести к возникновению травмы, либо к повреждению изделия.
	Данным символом обозначена информация, на которую необходимо обратить повышенное внимание.

изделие -набор инструментов для работы с системой имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон»

винт -винт моноаксиальный

транспедикулярный

винт -винт полиаксиальный

транспедикулярный

инструменты -инструменты для работы с системой имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон»

бокс -бокс для стерилизации инструментов

Правила безопасности

	Изделие предназначено для использования только совместно с системой имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон» по ТУ 32.50.22-050-65614693-2019.
	132 °С (максимальная температура стерилизации изделия)
	Не стерильно
	Использовать до указанной даты
	Материалы упаковки изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.

Назначение и информация о потребителях

Изделие может применяться в условиях больниц и стационаров в следующих областях медицины: травматология-ортопедия, нейрохирургия, хирургия позвоночника для установки и удаления системы имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон» по ТУ 32.50.22-050-65614693-2019.

Изделие предназначено для использования только совместно с системой имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон» по ТУ 32.50.22-050-65614693-2019. Изделие поставляется не стерильным и рассчитано на многократное применение.

Противопоказания

Противопоказания и побочные эффекты при использовании изделия отсутствуют.

Устройство изделия

Изделие состоит из следующих компонентов: инструменты для работы с системой имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон» и бокс для стерилизации инструментов.

Перечень инструментов:

- Шило. Используется для подготовки места вкручивания винта транспедикулярного путем протыкания слоя кортикальной костной ткани, глубина ввода до 10 мм.
- Зонд прямой. Используется для формирования канала в костной ткани грудного отдела позвоночника для последующего вкручивания винта транспедикулярного.
- Зонд изогнутый. Используется для формирования канала в костной ткани поясничного отдела позвоночника для последующего вкручивания винта транспедикулярного.
- Метчик 4.5. Используется для нарезания резьбы на стенке канала для последующего вкручивания винта транспедикулярного диаметром 4.5 или 5.5 мм.
- Метчик 6.5. Используется для нарезания резьбы на стенке канала для последующего вкручивания винта транспедикулярного диаметром 6.5 или 7.5 мм.
- Отвертка для винта моноаксиального.
- Отвертка для винта полиаксиального.

Отвертки для винтов транспедикулярных используются для вкручивания винтов транспедикулярных в подготовленный канал в костной ткани, они обладают расположенной на жале отвертки гильзой, которая вкручивается во внутреннюю резьбу головки соответствующего винта и блокируется стопорным механизмом. Гильза необходима для обеспечения постоянного прижима отвертки к соответствующему винту во время его вкручивания, что исключает возможность травмирования пациента жалом отвертки.

- Отвертка шестигранная 5. Используется для вкручивания винтов блокирующих в головки винтов транспедикулярных.

- Отвертка для коннектора. Используется для вкручивания винтов коннектора блокирующих.

Основные параметры и характеристики

1 Конструкция и габаритные размеры изделия соответствуют приложению А.

2 Масса изделия соответствует приведённой в таблице 1.

Таблица 1.

Наименования компонентов изделия	Масса, в г (допуск 5%)
Шило	229
Зонд прямой	247
Зонд изогнутый	246
Метчик 4.5	157
Метчик 6.5	160
Отвертка для винта моноаксиального	263
Отвертка для винта полиаксиального	259
Отвертка шестигранная 5	232
Отвертка для коннектора	163
Бокс для стерилизации инструментов	2300

3 На поверхности изделия нет трещин, раковин, выкрошенных мест, расслоений, забоин, царапин, заусенцев, остатков материалов, используемых для окончательной отделки, или загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки), залегающих в углублениях или присутствующих в виде налёта.

4 Шероховатость поверхности инструментов не более Ra 0,20

5 Резьба на инструментах чистая, с полными витками, без зазубрин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, без сорванных или смятых ниток.

6 Радиусы закруглений не режущих кромок инструментов не менее 0,3 мм.

7 Радиусы закруглений режущих кромок метчиков и рабочей части шила не более 0,03 мм.

8 Твердость стали, из которой изготовлены инструменты, от 51 до 56 HRC.

9 Параметры отверток

- Отвертки для винтов транспедикулярных обеспечивают фиксацию соответствующего винта на кончике стержня. Зафиксированный на стержне отвертки винт транспедикулярный не проворачивается на нем при вкручивании.

- Стержень отвертки шестигранной 5 без усилий входит в отверстие винта блокирующего со стороны плоскости с его номером на всю глубину и не входит в него с противоположной стороны. Винт блокирующий, одетый на стержень отвертки, не проворачивается на нем при закручивании.

- Жало отвертки для коннектора без усилий входит в отверстие винта коннектора блокирующего на всю глубину. Винт коннектора блокирующий, одетый на жало отвертки, не проворачивается на нем при закручивании.

- Стержни отверток не деформируются и не прокручиваются в ручках при приложении крутящего момента величиной до 6 Н*м к отвертке для коннектора и крутящего момента величиной до 12 Н*м к остальным отверткам.

10 Инструменты коррозионно-стойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

11 Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции химическим методом для изделий из коррозионностойких металлов, предстерилизационной очистки и стерилизации паровым методом в течении 20 минут при температуре 132 °С и давлении 0.20 МПа, согласно методик МУ 287-113.

12 Инструменты устойчивы к воздействию биологических жидкостей, с которыми они контактируют в процессе эксплуатации.

13 Металлические части изделия изготовлены из материалов, указанных в таблице 3. Ручки инструментов должны быть изготовлены из полиамида ПА66.

Таблица 3.

Наименования компонентов изделия	Материалы
Шило, метчик 4.5, метчик 6.5, отвертка шестигранная 5, отвертка для коннектора	Сталь марок: 40X13, 12X18H10T
Зонд прямой, зонд изогнутый	Сталь марки: 30X13
Отвертка для винта моноаксиального, отвертка для винта полиаксиального	Сталь марок: 40X13, 12X18H10T, 14X17H2

Бокс для стерилизации инструментов	Алюминий (анодированный)
------------------------------------	--------------------------

14 Срок службы изделия до списания при интенсивности эксплуатации 8 ч в день не менее 3 лет.

15 Максимальный срок хранения изделия 5 лет.

Комплектность поставки

Наименование	Кол-во, шт.
Набор инструментов для работы с системой имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон» по ТУ 32.50.13-051-65614693-2017, в составе:	
Шило (при необходимости)	до 5
Зонд прямой (при необходимости)	до 5
Зонд изогнутый (при необходимости)	до 5
Метчик 4.5 (при необходимости)	до 5
Метчик 6.5 (при необходимости)	до 5
Отвертка для винта моноаксиального (при необходимости)	до 5
Отвертка для винта полиаксиального (при необходимости)	до 5
Отвертка шестигранная 5 (при необходимости)	до 5
Отвертка для коннектора (при необходимости)	до 5
Бокс для стерилизации инструментов	1
Руководство по эксплуатации	1
Паспорт	1
Упаковочный лист	1

Обработка инструментов

Перед первым выполнением процедур обработки инструменты, отобранные для проведения операции, необходимо извлечь из упаковок и подвергнуть циклу обработки по методикам МУ 287-113, состоящему из следующих этапов:

- если среди отобранных инструментов есть отвертки для винтов моноаксиальных и полиаксиальных, разобрать их;
- продезинфицировать химическим методом для изделий из коррозионностойких металлов;
- промыть вручную проточной питьевой водой, используя при необходимости механические средства (ерши, щетки, салфетки марлевые или бязевые);
- провести визуальный осмотр с целью проверки износа инструментов (критерии замены инструментов в разделе Техническое обслуживание и ремонт).
- провести предстерилизационную очистку;

- поместить инструменты в бокс для стерилизации и завернуть бокс в упаковочный материал, предназначенный для данного метода стерилизации;
- провести стерилизацию паровым методом в течении 20 минут при температуре 132 °С и давлении 0.20 МПа.

До проведения операции инструменты должны храниться в боксе, в котором проводилась их стерилизация. Срок сохранения стерильности инструментов, при хранении их в боксе, в котором проводилась стерилизация 3 суток. По истечении 3 суток стерилизацию инструментов необходимо повторить.

Сборка отверток для винтов моноаксиальных и полиаксиальных осуществляется непосредственно перед операцией.

После проведения операции, инструменты необходимо вновь подвергнуть вышеуказанному циклу обработки по методикам МУ 287-113.

Эксплуатация инструментов

Эксплуатация инструментов указана в соответствии методикой выполнения операции по установке и удалению системы имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон» по ТУ 32.50.22-050-65614693-2019.

После выполнения доступа к месту проведения оперативного вмешательства нужно определить точки введения винтов транспедикулярных (далее в разделе -винт). С помощью кусачек или бора удалить в точке введения винта слой кортикальной костной ткани для обнажения подлежащей губчатой кости.

С помощью шила наметить канал для вкручивания винта, шило следует вводить на глубину не более, чем на 10 мм. Затем с помощью зонда в ножке позвонка сформировать канал глубиной до губчатой кости тела позвонка. Выбор прямого или изогнутого зонда определяется местом расположения оперируемого позвонка. Вращательное введение зонда позволяет создать канал в ножке позвонка с минимальным сопротивлением и без бокового давления на стенку ножки позвонка. Если ощущается сопротивление вводу зонда, следует изменить место введения и траекторию канала. По поперечным рискам на жале зонда можно контролировать глубину его погружения.

Если кортикальная кость в ножке позвонка слишком твердая, необходимо в канале нарезать резьбу для винта. Для этой цели используются следующие метчики: метчик 4,5 (для винтов диаметром 4,5 и 5,5 мм) и метчик 6,5 (для винтов диаметром 6,5 и 7,5 мм). По поперечным рискам на жале метчика можно контролировать глубину его погружения в тело позвонка.

В подготовленный канал необходимо вкрутить соответствующий винт. Во избежание нанесения травмы пациенту, винт необходимо предварительно закрепить на соответствующей отвертке, для этого совместить профили жала отвертки и головки винта, закрутить гильзу, расположенную на жале отвертки, в головку винта и заблокировать её стопорным механизмом. Затем вкрутить винт в канал позвонка и отсоединить отвертку от винта. Аналогичным способом необходимо закрепить все винты намеченной транспедикулярной конструкции.

Для соединения винтов транспедикулярной конструкции между собой используются стержни. С помощью кусачек необходимо отрезать стержень нужной длины и, для соответствия изгибу позвоночника, плоскогубцами придать ему нужную форму. Подготовленный стержень необходимо ввести в головки винтов и зафиксировать винтами блокирующими с помощью отвертки шестигранной 5.

Для этого нужно винт блокирующий, сориентированный плоскостью с гравировкой к отвертке, одеть на её жало и закрутить в головку винта транспедикулярного. Аналогичным способом необходимо зафиксировать стержень во всех остальных винтах.

По завершению манипуляций по фиксации позвонков в необходимом положении осуществляется окончательное затягивание винтов блокирующих.

Для повышения ротационной стабильности транспедикулярной конструкции используется коннектор поперечный. Для его установки необходимо кусачками отрезать нужную длину стержня коннектора, с наружных сторон транспедикулярной конструкции одеть на установленные стержни два коннектора и соединить их стержнем коннектора. Затем отверткой для коннектора зафиксировать стержень коннектора винтами коннектора блокирующими. Ориентация винтов коннектора блокирующих при закручивании не имеет значения.

Для демонтажа транспедикулярной конструкции нужно выполнить обратный порядок действий: сначала удалить коннектор поперечный путём ослабления винтов коннектора блокирующих, извлечь стержень коннектора и сами коннекторы. Затем выкрутить винты блокирующие из головок винтов транспедикулярных, вытащить стержни и выкрутить винты транспедикулярные соответствующими отвертками.

Методика валидации метода стерилизации

Валидация метода стерилизации необходима для подтверждения того, что заданный метод стерилизации эффективен и хорошо воспроизводим.

Валидация метода стерилизации состоит из следующих этапов:

- аттестация монтажа;
- аттестация эксплуатации;
- аттестация эксплуатируемого оборудования.

Аттестация монтажа выполняется для подтверждения того, что стерилизационное оборудование поставлено и смонтировано в соответствии с его спецификацией.

Аттестация эксплуатации выполняется на стерилизационном оборудовании без загрузки, либо с использованием соответствующих испытательных материалов для подтверждения способности стерилизационного оборудования обеспечивать исполнение заданного процесса.

Аттестация эксплуатируемого оборудования выполняется на стерилизационном оборудовании с загрузкой необходимого продукта (в нашем случае это инструменты) для подтверждения того, что стерилизационное оборудование работает в соответствии с заданными критериями и процесс стерилизации выдает стерильный продукт, отвечающий специфицированным требованиям.

Для подтверждения приемлемости заданного метода стерилизации и утверждения его спецификации необходимо проанализировать и документировать результаты, полученные в ходе валидации метода стерилизации.

Контроль выполнения процесса стерилизации

Контроль выполнения процесса стерилизации заключается в определении и исполнении следующей процедур:

- *Текущий мониторинг и контроль* - служит для подтверждения того, что инструменты обрабатываются валидированным и специфицированным методом стерилизации. Заключается в фиксации текущих параметров процесса и биологических/химических индикаторов результатов процесса, подтверждающих, что стерилизационный процесс был выполнен в пределах заданных допусков.

- *Процедура выпуска продукта* - служит для оценки результатов процесса стерилизации. Заключается в фиксации критериев, подтверждающих что процесс стерилизации соответствует заданной спецификации.

- *Поддержка эффективности процесса стерилизации* - заключается в фиксации выполнения следующих процедур:

- поверка средств измерения, используемых для контроля и мониторинга стерилизационного процесса
- техническое обслуживание стерилизационного оборудования
- переаттестация стерилизационного процесса
- оценка изменений объектов стерилизационного процесса

Техническое обслуживание и ремонт

В процессе эксплуатации износу подвергаются следующие части инструментов:

- кончик стержня (шило, зонд прямой, зонд изогнутый)
- профиль кончика стержня (отвертки: для винта моноаксиального, для винта полиаксиального, шестигранная 5, для коннектора)
- кромка режущей части (метчик 4.5, метчик 6.5)

Методы контроля износа и критерии замены инструментов

Наименование инструмента	Критерий замены	Метод контроля
Шило	Радиус кончика стержня $> 0,03$ мм	С помощью микроскопа инструментального
	Наличие загиба кончика стержня	Визуальный осмотр
Зонд прямой, зонд изогнутый	Наличие загиба кончика стержня	Визуальный осмотр
	Наличие сколов кончика стержня	
Отвертка для винта моноаксиального, отвертка для винта полиаксиального	Наличие сколов профиля кончика стержня	Визуальный осмотр
	Наличие сколов профиля кончика стержня	
Отвертка шестигранная 5, отвертка для коннектора	Нарушение профиля кончика стержня	Визуальный осмотр
	Нарушение профиля кончика стержня	
Метчик 4.5, метчик 6.5	Радиус кромки режущей части $> 0,03$ мм	С помощью микроскопа инструментального
	Наличие выкрошенных мест кромки режущей части	Визуальный осмотр

Для проверки степени износа необходимо перед стерилизацией проводить визуальный осмотр инструментов, Период осмотра инструментов с помощью микроскопа инструментального - один год.

Техническое обслуживание и ремонт изделия не предусмотрены. В случае поломки или износа изделие утилизируется.

Транспортирование и хранение

Изделие в транспортной таре с можно перевозить любыми крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление тары в транспортных средствах должно обеспечивать её устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов её друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования и хранения изделия в транспортной таре, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Транспортная тара с изделием должна храниться в местах, защищенных от агрессивных сред.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие заявленных параметров и характеристик изделия при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок хранения изделия - 5 лет от даты его выпуска.

Гарантийный срок эксплуатации изделия 12 месяцев от даты его выпуска.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790:

а) инструменты (отходы класса Б);

Процедура утилизации:

- утилизируемые инструменты помещаются в одноразовую мягкую или твердую упаковку желтого цвета или имеющую желтую маркировку;

- на специальных стойках-тележках или контейнерах упаковки с утилизируемыми инструментами перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается;

- на участке для временного хранения медицинских отходов проводится их обеззараживание химическими/физическими методами;

- одноразовые емкости с отходами маркируются надписью: "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица;

- отходы вывозятся на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.

б) бокс для стерилизации инструментов (отходы класса А).

Процедура утилизации:

- упаковать утилизируемые боксы в одноразовые пакеты белого цвета;
- доставить пакеты с утилизируемыми боксами для временного хранения в специальное помещение на территории ЛПУ;

- вывезти пакеты с утилизируемыми боксами на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.



Допускается утилизировать инструменты как отходы класса А при условии их предварительной дезинфекции.

Контактные данные изготовителя

Предприятие-изготовитель: ООО «Лидкор»

Адрес: 620102, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23-204

телефон: (343) 365-63-00, факс: (343) 372-78-69

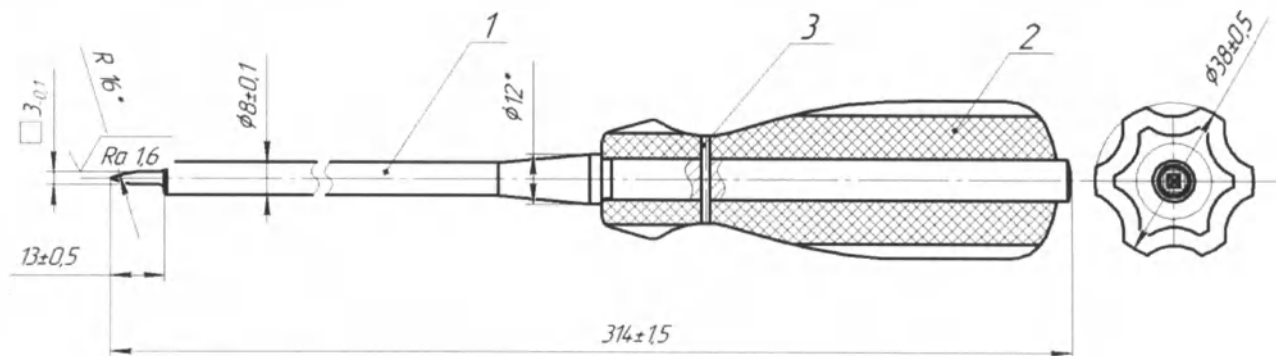
электронная почта: mail@leadcore.ru; сайт: www.leadcore.ru

Адрес производства: 620033, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, 15

Приложение А

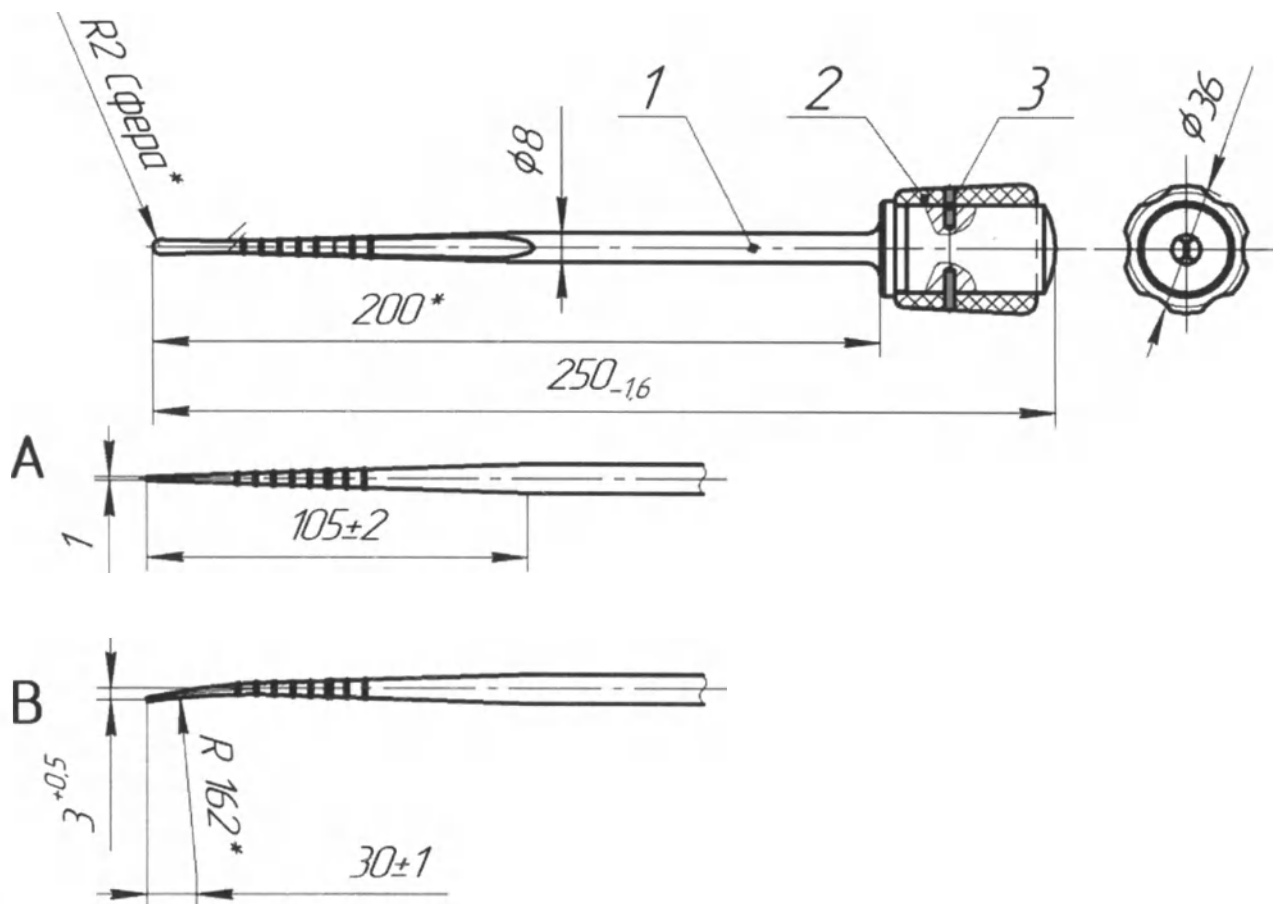
Конструкция и габаритные размеры изделия

Общие допуски размеров имплантатов по ГОСТ 30893.1: H14, h14, +-it14/2.



1 - стержень, 2 - ручка, 3 - пруток

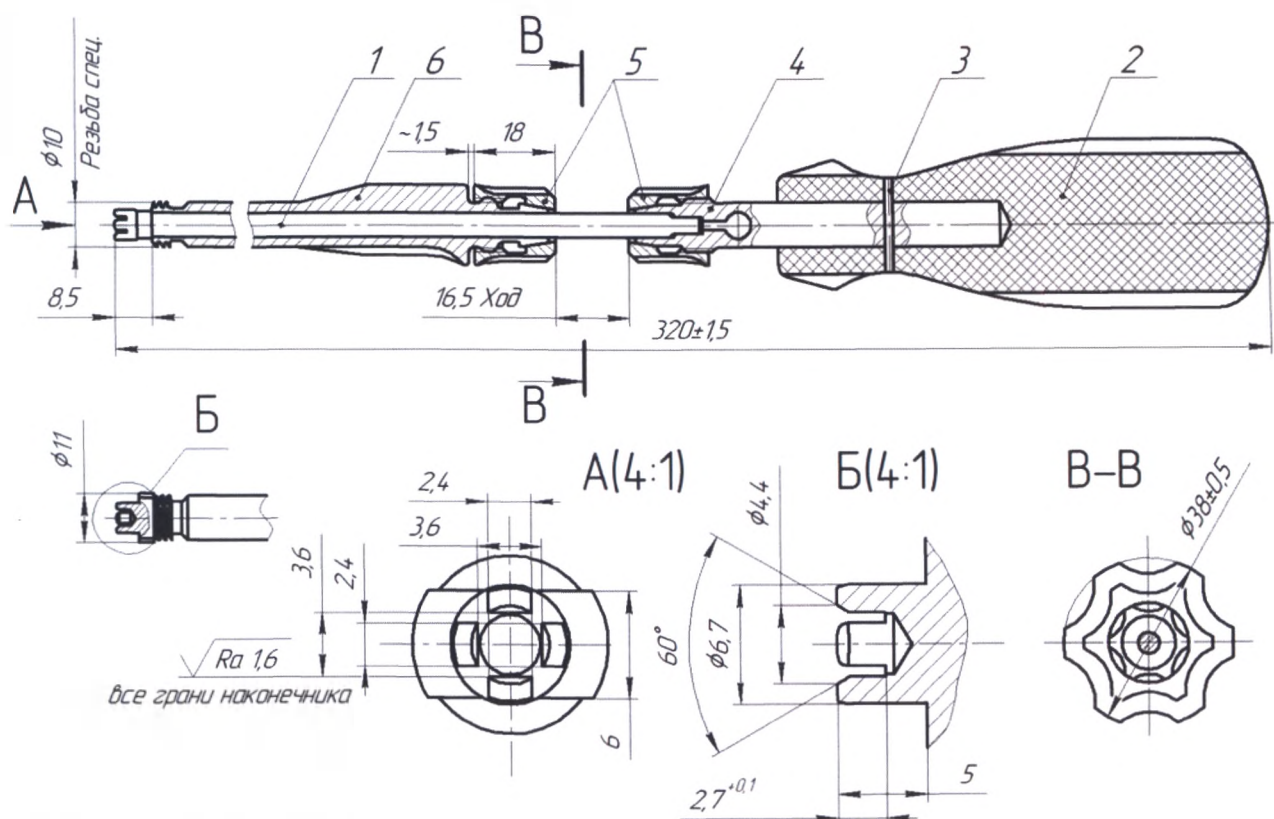
Рис. А.1. Шило



1 - стержень, 2 - ручка, 3 - пруток

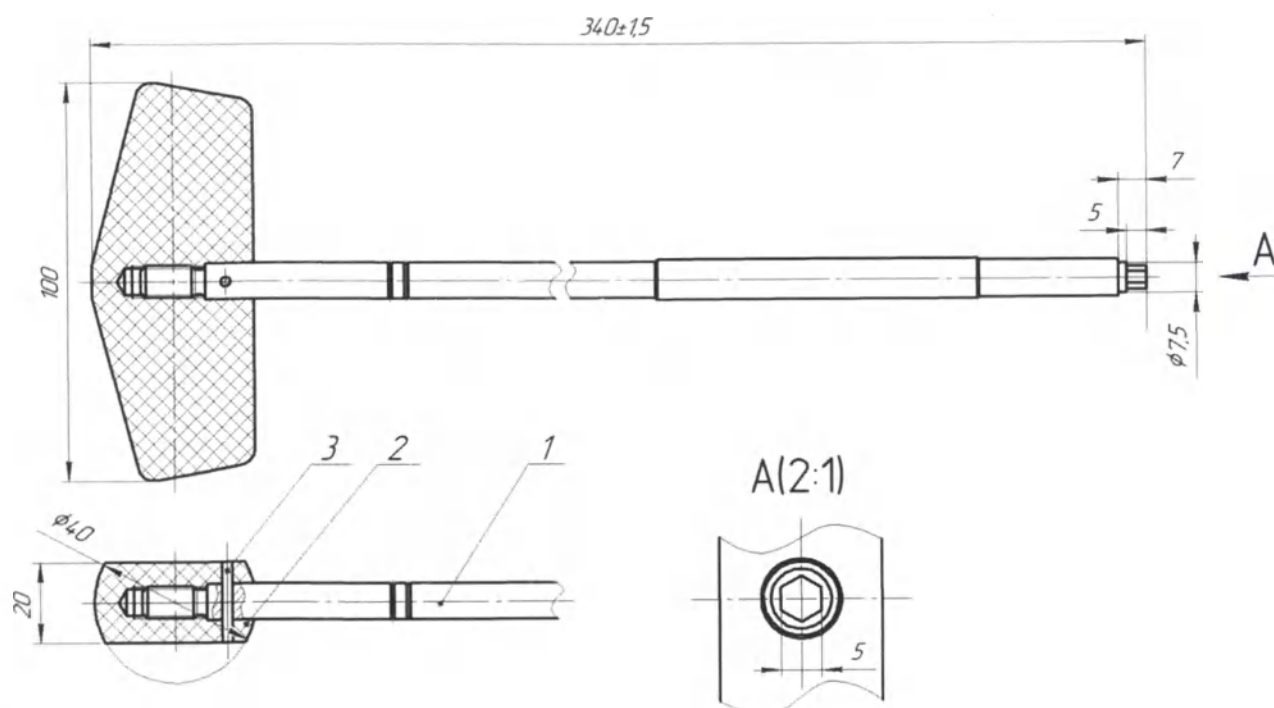
А - зонд прямой, В - зонд изогнутый

Рис. А.2. Зонд прямой (Зонд изогнутый)



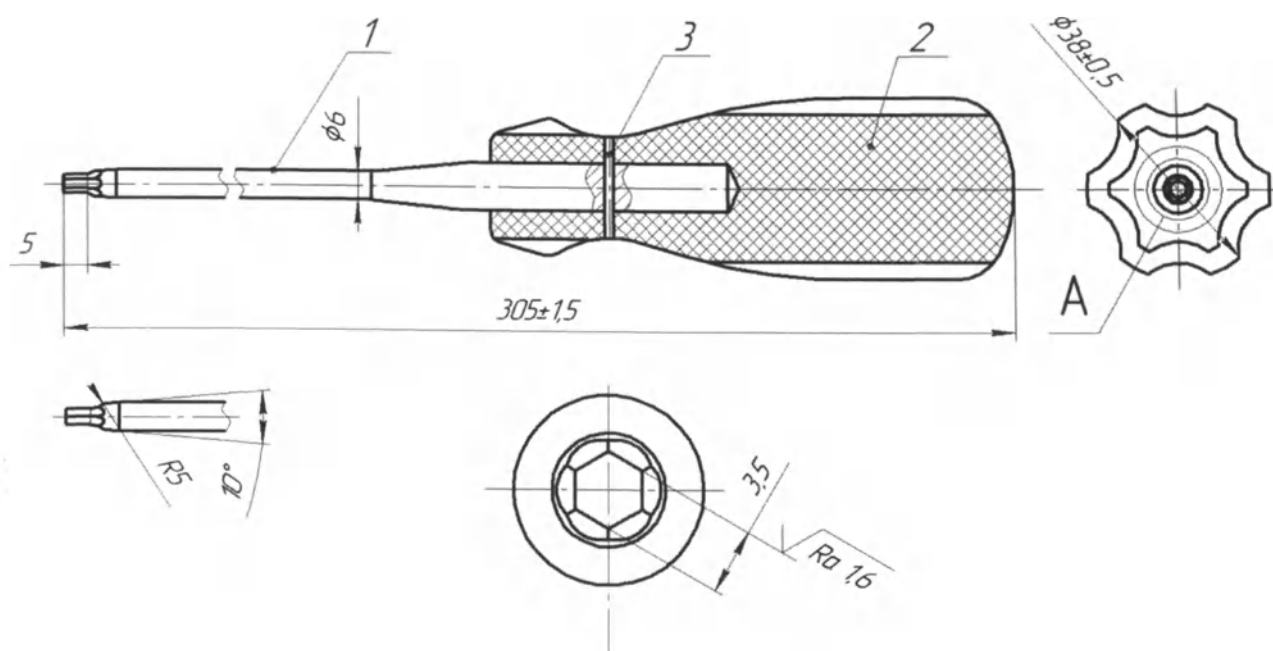
1 -стержень с наконечником, 2 -ручка, 3 -пруток, 4 -цанга, 5 -гайка, 6 -гильза

Рис. А.5. Отвертка для винта полиаксиального



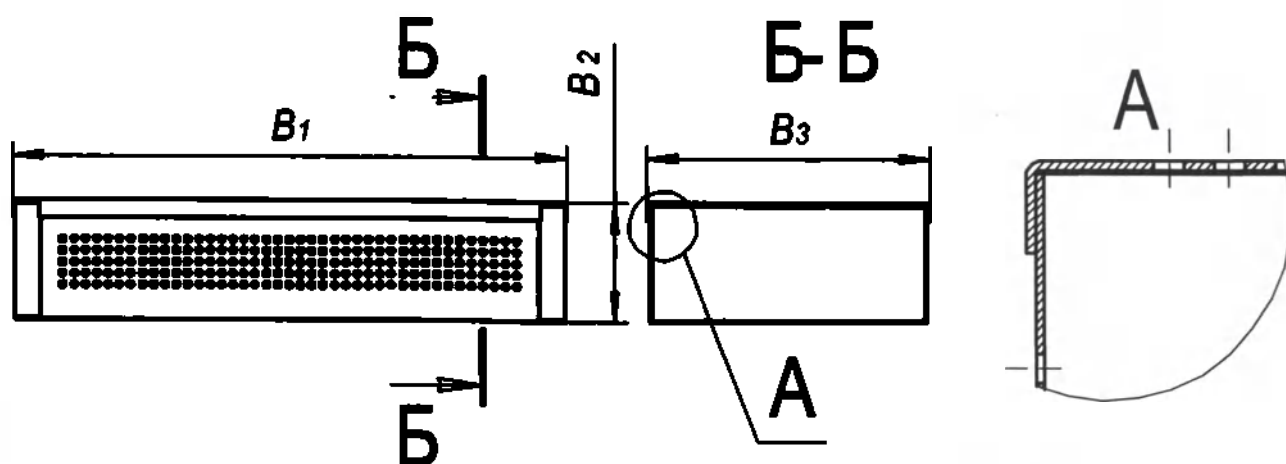
1 -стержень, 2 -ручка, 3 -пруток

Рис. А.6. Отвертка шестигранная 5



1 - стержень, 2 - ручка 3 - пруток

Рис. А.7. Отвертка для коннектора



1 - крышка, 2 - контейнер ($B_1=486\pm 2\text{мм}$; $B_2=105\pm 1\text{мм}$; $B_3=249\pm 1\text{мм}$)

Рис. А.8. Бокс для стерилизации инструментов

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью
18 (девятнадцать) л.

Директор
ООО «ЛИДКОР»

/ А.И. Улыбин

