

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «Эндокарбон»

С.Г. Милов

2018г.



**Набор инструментов для челюстно-лицевого остеосинтеза, с
принадлежностями, по ЕКРБ.942422.100 ТУ**

Инструкция по применению

Код документа: ЕКРБ.942422.100 ИП

Версия: 1.0

Дата: 20.12.2018 г.

Разработал:

Запяткина А.О.

Проверил:

Главный конструктор

Главный технолог

Филиппов А.Н.

Гончаров Э.Ю.

Име. № подл.	Подпись и дата
Взам. инв. №	Име. № дубл.
Подпись и дата	Подпись и дата

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и на упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	Знак соответствия при обязательной сертификации Данным знаком маркируется продукция, подлежащая обязательному подтверждению качества в соответствии с установленными нормами и требованиями.
	Изготовитель Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
	Дата изготовления Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	Код партии Код (номер) партии медицинского изделия
	Нестерильно Данное изделие не подвергалось стерилизации
	Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	Температурный диапазон Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Диапазон влажности Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	Нержавеющая сталь Данное изделие изготовлено из нержавеющей стали

1 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Набор инструментов для челюстно-лицевого остеосинтеза, с принадлежностями, по ЕКРБ.942422.100 ТУ (далее – набор) предназначен для проведения операций в челюстно-лицевой области, путем выполнения установки, извлечения пинов или винтов для остеосинтеза.

1.2 Область применения – челюстно-лицевая хирургия, хирургическая стоматология.

1.3 Класс, в зависимости от возможных последствий отказа в процессе использования – I (изделия, отказ которых не вызывает нарушения основных функций, а приводит только к изменению дополнительных характеристик, не вызывающих последствий для пациента) по ГОСТ Р 50444-92.

1.4 Группа изделий в зависимости от воспринимаемых механических воздействий – 3 (носимые, переносные и передвижные, предназначенные для работы при переносках и передвижениях в пределах лечебного учреждения) по ГОСТ Р 50444-92.

1.5 Категория в зависимости от продолжительности контакта с организмом человека - А (изделия кратковременного контакта) по ГОСТ ISO 10993-1-2011

1.6 Вид контакта с организмом человека - изделия, присоединяемые извне, контактирующие с мягкими тканями, костными тканями, дентином по ГОСТ ISO 10993-1-2011.

1.7 Условное обозначение набора составляется из индексов по следующей структуре:

Набор инструментов для челюстно-лицевого остеосинтеза, с принадлежностями,

№ X ЕКРБ.942422.100 ТУ

Номер набора
(пункт 1.10)

1.8 Изделия, входящие в комплект набора:

- бокс изготовлен из коррозионно-стойкой стали с силиконовыми вставками и предназначен для хранения и стерилизации инструментов.
Габаритные размеры: длина 220,5 мм, ширина 83 мм, высота 27,35 мм;

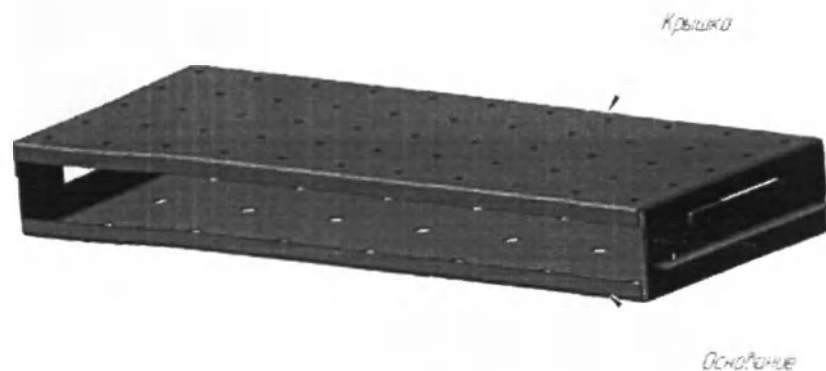


Рисунок 1 - Бокс

- кассета квадратная для винтов изготовлена из коррозионно-стойкой стали и предназначена для хранения и стерилизации винтов для остеосинтеза ЕКРБ.942422.300 ТУ. Габаритные размеры: длина 37,9 мм, ширина 36,9 мм, высота 16,9 мм;

- кассета квадратная для пинов изготовлена из коррозионно-стойкой стали и предназначена для хранения и стерилизации пинов для фиксации мембран ТУ 32.50.50-010-76751996-2017. Габаритные размеры: длина 37,9 мм, 36,9 мм, высота 16,9 мм;



Рисунок 2 – Кассета квадратная для пинов/винтов

- кассета круглая для пинов изготовлена из коррозионно-стойкой стали и предназначена для хранения и стерилизации пинов для фиксации мембран ТУ 32.50.50-010-76751996-2017. Габаритные размеры: диаметр 60 мм, высота 8,5 мм;



Рисунок 3 – Кассета круглая для пинов

- отвертка для пинов изготовлена из коррозионно-стойкой стали и предназначена для извлечения пинов для фиксации мембран ГУ 32.50.50-010-76751996-2017. Габаритные размеры: длина 28,8 мм, диаметр 8 мм;

Вращающееся кольцо



Рисунок 4 – Отвертка для пинов

- отвертка для винтов (углового наконечника 25) изготовлена из коррозионно-стойкой стали и предназначена для фиксации в цанговом зажиме углового наконечника для микромотора, с целью установки или извлечения винтов для остеосинтеза ЕКРБ.942422.300 ГУ. Габаритные размеры: длина 25 мм, диаметр 2,4 мм;

- отвертка для винтов (углового наконечника 40) изготовлена из коррозионно-стойкой стали и предназначена для фиксации в цанговом зажиме углового наконечника для микромотора, с целью установки или извлечения винтов для остеосинтеза ЕКРБ.942422.300 ГУ. Габаритные размеры: длина 40 мм, диаметр 2,4 мм;



Рисунок 5 – Отвертка для винтов (углового наконечника 25 или 40)

- отвертка универсальная мини изготовлена из коррозионно-стойкой стали и предназначена для установки или извлечения винтов для остеосинтеза ЕКРБ.942422.300 ГУ. Габаритные размеры: длина 54 мм, диаметр 16 мм;

Вращающийся упор



Рисунок 6 – Отвертка универсальная мини

- насадка для универсальной отвертки 40, изготовлена из коррозионно-стойкой стали и предназначена для установки или извлечения винтов для остеосинтеза ЕКРБ.942422.300 ТУ. Габаритные размеры: длина 39,5 мм, диаметр 2,75 мм. Применяется совместно с рукояткой универсальной отвертки;

- насадка для универсальной отвертки 60 изготовлена из коррозионно-стойкой стали и предназначена для установки или извлечения винтов для остеосинтеза ЕКРБ.942422.300 ТУ. Габаритные размеры: длина 54,5 мм, диаметр 2,75 мм. Применяется совместно с рукояткой универсальной отвертки;



Рисунок 7 – Насадка для универсальной отвертки (40 или 60)

- рукоятка универсальной отвертки изготовлена из коррозионно-стойкой стали и предназначена для фиксации сменных насадок для универсальной отвертки. Габаритные размеры: длина 100 мм, диаметр 16 мм;



Рисунок 8 Рукоятка универсальной отвертки

- пинодержатель прямой изготовлен из коррозионно-стойкой стали и предназначен для установки пинов для фиксации мембран ГУ 32.50.50-010-76751996-2017. Габаритные размеры: длина 172,6 мм, диаметр 7,9 мм;



Рисунок 9 – Пинодержатель прямой

- пинодержатель изогнутый изготовлен из коррозионно-стойкой стали и предназначен для установки пинов для фиксации мембран

ТУ 32.50.50-010-76751996-2017. Габаритные размеры: длина 170 мм, ширина 10,7 мм;



Рисунок 10 – Пинодержатель изогнутый

- пинодержатель обратного действия изготовлен из коррозионно-стойкой стали и предназначен для установки пинов для фиксации мембран ТУ 32.50.50-010-76751996-2017. Габаритные размеры: длина 184,5 мм, ширина 35 мм;



Рисунок 11 – Пинодержатель обратного действия

- молоток изготовлен из коррозионно-стойкой стали и фторопласта, предназначен для обеспечения направленного поступательного движения пинодержателя с зафиксированным пином в место установки. Габаритные размеры: длина 170 мм, ширина 40 мм.



Рисунок 12 – Молоток

1.9 Масса наборов: набор № 1 – (315 ± 20) г, наборы № 2, № 3 – (1000 ± 50) г, набор № 4 – от 155 до 3400 г.

1.10 Варианты комплекта поставки набора:

Набор инструментов № 1 в потребительской упаковке, в составе:

1. Инструменты:

- отвертка для винтов (углового наконечника 25) – 1 шт.;
- отвертка для винтов (углового наконечника 40) – 1 шт.;
- насадка для универсальной отвертки 40 – 1 шт.;
- насадка для универсальной отвертки 60 – 1 шт.;
- рукоятка универсальной отвертки – 1 шт.

2. Принадлежности:

- бокс – 1 шт.;
- кассета квадратная для винтов – 2 шт.

3. Инструкция по применению – 1 шт.

Набор инструментов № 2 в потребительской упаковке, в составе:

1. Инструменты:

- пинодержатель прямой – 1 шт.;
- пинодержатель изогнутый – 1 шт.;
- пинодержатель обратного действия – 1 шт.;
- отвертка для пинов – 1 шт.;
- молоток – 1 шт.

2. Принадлежности:

- бокс – 1 шт.;
- кассета квадратная для пинов – 1 шт.

3. Инструкция по применению – 1 шт.

Набор инструментов № 3 в потребительской упаковке, в составе:

1. Инструменты:

- пинодержатель прямой – 1 шт.;
- пинодержатель изогнутый – 1 шт.;
- пинодержатель обратного действия – 1 шт.;
- отвертка для пинов – 1 шт.;
- отвертка универсальная мини – 1 шт.;
- молоток – 1 шт.

2. Принадлежности:

- бокс – 1 шт.;
- кассета круглая для пинов – 1 шт.;

3. Инструкция по применению – 1 шт.

Набор инструментов №4 в потребительской упаковке, в составе:

1. Инструменты:

- пинодержатель прямой – от 1 до 20 шт.;
- пинодержатель изогнутый – от 1 до 20 шт.;
- отвертка для пинов – от 1 до 20 шт.

2. Принадлежности:

- кассета квадратная для пинов – от 1 до 20 шт.

3. Инструкция по применению – 1 шт.

1.11 Маркировка на изделиях, входящих в комплект набора, (кроме отвертки для пинов, отвертки универсальной мини, отвертки для винтов (углового наконечника 25), отвертки для винтов (углового наконечника 40), насадки для универсальной отвертки 40, насадки для универсальной отвертки 60) содержит:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- год выпуска;
- условный знак «Н».

1.12 На индивидуальной упаковке изделий, входящих в комплект набора, нанесена следующая информация:

- наименование, адрес и товарный знак предприятия-изготовителя и символ «Изготовитель»;
- наименование инструмента или принадлежности;
- обозначение настоящих технических условий;
- дата изготовления и символ «Дата изготовления»;
- надписи «Нестерильно», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующие символы;
- условия хранения и символы «Температурный диапазон», «Диапазон влажности»;
- надпись «Нетоксично»;
- условный знак «Н» или надпись «Нержавеющая сталь»;
- номер и дата регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации.

1.13 На потребительской упаковке набора нанесена следующая информация:

- наименование, адрес и товарный знак предприятия-изготовителя и символ «Изготовитель»;
- наименование изделия;
- комплектация изделия;
- номер партии и символ «Код партии»;
- условный знак «Н» или надпись «Нержавеющая сталь»;
- обозначение настоящих технических условий;

- дата изготовления и символ «Дата изготовления»;
- надписи «Нестерильно», «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующие символы
- условия хранения и символы «Температурный диапазон», «Диапазон влажности»;
- надпись «Нетоксично»;
- знак соответствия (при необходимости);
- номер и дата регистрационного удостоверения МЗ Российской Федерации.

1.14 Набор поставляется в потребительской упаковке (картонная коробка), внутри которой помещены изделия набора в индивидуальной упаковке (пакет или картонная коробка со вставкой).

1.15 Набор предназначен для многократного применения.

1.16 Набор поставляется в нестерильном виде и подлежит дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации пользователем, согласно данной инструкции по применению.

2 ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

2.1 Набор должен применяться квалифицированным медицинским персоналом в условиях лечебных медицинских учреждений.

2.2 Показания к применению определяются врачом в соответствии с установленными лечебно-диагностическими процедурами.

2.3 Набор предназначен для проведения операций в челюстно-лицевой области, путем выполнения установки, извлечения пинов или винтов для остеосинтеза.

3 ПОБОЧНОЕ ДЕЙСТВИЕ

3.1 В редких случаях возможны аллергические реакции на материал, используемый при изготовлении изделия.

4 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

4.1 Применение набора противопоказано при аллергической реакции на материалы изготовления инструментов набора.

5 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

5.1 Набор поставляется нестерильным, поэтому перед применением необходимо произвести его дезинфекцию, после чего подвергнуть предстерилизационной очистке и стерилизации.

5.2 Изделия набора в индивидуальной упаковке извлечь из потребительской упаковки.

ВНИМАНИЕ! После вскрытия потребительской упаковки необходимо сверить наименования и обозначения изделий на этикетке индивидуальной упаковки с комплектностью на потребительской упаковке. В случае расхождения данных, использование изделия запрещается.

5.3 При работе со средствами «Сайдекс», «Гигасепт ФФ» или «Биолот» необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные в их инструкциях по применению, а также соблюдать противоэпидемические меры: работу осуществлять с применением резиновых перчаток и фартука; использованные салфетки, промывные и емкости дезинфицировать кипячением или одним из дезинфицирующих средств по режимам, рекомендованным при парентеральных гепатитах (при туберкулезе - по режимам, рекомендованным при этой инфекции), согласно действующим инструктивно-методическим документам.

5.4 Указания по дезинфекции

5.4.1 Вскрыть индивидуальную упаковку изделий, входящих в комплект набора.

5.4.2 Разъемные изделия подвергают дезинфекции в разобранном виде.

5.4.3 Дезинфекцию рекомендуется проводить химическим или воздушным методом.

5.4.3.1 Дезинфекцию химическим методом в дезинфицирующем средстве «Сайдекс» рекомендуется проводить следующим образом:

- с наружной поверхности изделий удалить видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; полости изделий тщательно промыть водой с помощью шприца;

- с изделий удалить остатки влаги (высушить);

- приготовить раствор дезинфицирующего средства «Сайдекс» согласно его инструкции по применению;

- изделия полностью погрузить в дезинфицирующее средство при температуре $(21 \pm 1)^{\circ}\text{C}$ в течение 90 мин, в пластмассовую или эмалированную (без повреждения эмали) емкость с закрывающимися крышками, заполняя им полости, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см;

- после окончания дезинфекционной выдержки изделия извлечь из средства и провести отмыв изделий из металлов под проточной дистиллированной водой по ГОСТ 6709 в течение 3 мин, изделий, в составе которых имеется резина или пластмасса - в течение 10 мин. Полости промыть с помощью шприца (не менее 20 см^3) в течение 3-5 мин. Оставшиеся загрязнения тщательно отмыть с помощью щетки, бязевой или марлевой салфетки;

- высушить с помощью чистых тканевых салфеток.

5.4.3.2 Дезинфекцию химическим методом в дезинфицирующем средстве «Гигасепт ФФ» рекомендуется проводить следующим образом:

- с наружной поверхности изделий удалить видимые загрязнения с помощью тканевых салфеток; полости изделий тщательно промыть водой с помощью шприца;

- с поверхностей изделий удалить остатки влаги (высушить);

- приготовить раствор дезинфицирующего средства «Гигасепт ФФ» согласно его инструкции по применению (концентрация рабочего раствора должна быть 10 %);

- изделия полностью погрузить в дезинфицирующее средство при температуре $(21 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение 60 мин, в пластмассовую или эмалированную (без повреждения эмали) емкость с закрывающимися крышками, заполняя им все полости, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см;

- после окончания дезинфекционной выдержки изделия извлечь из средства, удаляя его из каналов и провести ополаскивание изделий под проточной дистиллированной водой по ГОСТ 6709 в течение 1 мин, пропуская воду через каналы изделий. Оставшиеся загрязнения тщательно отмыть с помощью щетки, бязевой или марлевой салфетки;

- высушить с помощью чистых тканевых салфеток.

5.4.3.3 Дезинфекцию воздушным методом рекомендуется проводить следующим образом:

- изделия, уложенные в лотки, поместить в воздушный стерилизатор при температуре $(120 \pm 3)^\circ\text{C}$, время выдержки (45 ± 5) мин. Этим методом можно дезинфицировать только изделия, незагрязненные органическими веществами.

5.5 Указания по предстерилизационной очистке.

5.5.1 Разъемные изделия подвергают предстерилизационной очистке в разобранном виде.

5.5.2 Предстерилизационную очистку изделий рекомендуется проводить ручным или автоматизированным методом.

5.5.2.1 Предстерилизационную очистку изделий рекомендуется проводить ручным методом следующим образом:

- приготовить раствор средства «Биолот» согласно его инструкции по применению (концентрация рабочего раствора должна быть 0,5 %);

- замочить изделия в растворе при температуре 40°C на 15 мин, в пластмассовой или эмалированной (без повреждения эмали) емкости с закрывающимися крышками, заполняя им все полости, избегая образования воздушных пробок. Толщина слоя раствора над изделиями должна быть не менее 1 см;

- далее промыть изделия в том же растворе, в котором производили замачивание, при помощи вагню-марлевой или тканевой салфетки, пропуская воду через полости изделий с помощью шприца;

- провести ополаскивание изделий под проточной питьевой водой в течение 3 мин;

- провести ополаскивание изделий под проточной дистиллированной водой по ГОСТ 6709 в течение 0,5 мин;

- высушить изделия в воздушном стерилизаторе при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

5.5.2.2 Предстерилизационную очистку автоматизированным методом рекомендуется проводить следующим образом:

- приготовить раствор средства «Биолот» согласно его инструкции по применению (концентрация раствора должна быть 0,5 %);

- уложить изделия в ультразвуковую ванну со средством «Биолот» при температуре 40°C на 15 мин, заполняя им все полости изделий. Изделия должны быть полностью покрыты раствором;

- провести ополаскивание в ультразвуковой ванне дистиллированной водой по ГОСТ 6709 температурой не менее 18°C в течение не менее 3 мин;

- сушить изделия в воздушном стерилизаторе при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

5.5.3 Для контроля качества предстерилизационной очистки изделий необходимо подвергать проверке 1 % изделий от проходящих предстерилизационную очистку, но не менее трех единиц. Качество очистки оценивать путем постановки азопирамовой или амидопириновой пробы на наличие остаточных количеств крови, а путем постановки фенолфталеиновой пробы на наличие остаточных количеств щелочных компонентов моющих средств.

5.6 Указания по стерилизации.

5.6.1 Стерилизовать изделия необходимо воздушным или паровым методом по МУ-287-113 «Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения».

5.6.2 Для стерилизации воздушным методом винты, пины и инструменты необходимо упаковать в стерилизационный упаковочный материал, предназначенный для стерилизации воздушным методом (бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная) или уложить без упаковки в бокс или кассету и стерилизовать при следующих режимах обработки:

- температура, равная плюс $(180 \pm 3)^\circ\text{C}$, должна поддерживаться в течение 70 мин.

5.6.2.1 Для контроля стерилизации используют химические тесты, которые укладывают на каждую полку суховоздушного стерилизатора в виде конверта в пяти точках по четырем краям и в середине. Если хотя бы один химический тест не изменил цвет, стерилизацию всей партии изделий проводят заново.

5.6.2.2 Простерилизованные изделия помещают на «стерильный стол» и используют в течение одной рабочей смены.

5.6.3 Для стерилизации паровым методом винты, пины и инструменты необходимо упаковать в стерилизационный упаковочный материал, предназначенный для стерилизации паровым методом (двойная мягкая упаковка из бязи, пергамент, бумага мешочная непропитанная, бумага мешочная влагопрочная, бумага упаковочная высокопрочная, бумага крепированная) или уложить в стерилизационный бокс или кассету, и стерилизовать при следующих режимах обработки:

- температура, равная плюс $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$, должна поддерживаться в течение не более (20 ± 2) мин при давлении пара в стерилизационной камере, равном 2 атм.

5.6.3.1 Для контроля стерилизации в каждый бокс или кассету закладывают специальные термоиндикаторы. Они должны располагаться так, чтобы можно было осуществлять как внешний (в камере стерилизатора) и внутренний (в стерилизационной коробке с изделиями) контроль. После окончания стерилизации и обязательно до использования стерильного материала проверяют тесты. Они должны изменить цвет. Если хотя бы одна полоска не изменила цвет, весь материал повторно стерилизуют.

5.6.3.2 Простерилизованные изделия помещают на «стерильный стол» и используют в течение одной рабочей смены.

5.7 Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации, приведенные выше, были валидированы изготовителем медицинских изделий как приемлемые для подготовки медицинского изделия для использования.

5.8 Ответственность за качество дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации несут учреждения, занимающиеся обработкой. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

5.9 Меры предосторожности

5.9.1 При случайном падении стерильного изделия на пол, запрещается его дальнейшее использование без вновь проведенного цикла обработки.

5.9.2 **ВНИМАНИЕ:** Изделия набора не должны контактировать со следующими химическими соединениями более 30 минут: гипохлорит натрия, тартиковая кислота (для удаления налета), хлорид алюминия, хлорид бария, бихлорид ртути, хлорид кальция, карболовая кислота, хлорированная известь, лимонная кислота, раствор Дакина, хлорид железа, лизол, ртутный хлорид, соли ртути, фенол, перманганат калия, дихлорид олова.

НЕДОПУСТИМ контакт нержавеющей стали со следующими химическими препаратами: хлористое железо, серная кислота, соляная кислота, йод (в случае контакта инструмента с вышеперечисленными веществами, перед укладкой в бокс для использованного инструмента необходимо его промыть в проточной воде).

6 РЕКОМЕНДАЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

6.1 Бокс:

- изделия набора уложить в бокс при хранении или стерилизации. Изделия, уложенные в бокс рекомендуется хранить при закрытой крышке.

6.2 Кассета квадратная для пинов:

- при необходимости проведения операции, стерилизации, а также для хранения, разместить пины в отверстия, расположенные в основании кассеты. Пины в кассете рекомендуется хранить при закрытой крышке.

6.3 Кассета квадратная для винтов:

- при необходимости проведения операции, стерилизации, а также для хранения, разместить винты в отверстия, расположенные в основании кассеты. Винты в кассете рекомендуется хранить при закрытой крышке.

6.4 Кассета круглая для пинов:

- при необходимости проведения операции, стерилизации, а также для хранения, разместить пины в отверстия, расположенные в основании кассеты.

6.5 Отвертка для пинов:

- вставить наконечник отвертки в шлиц пина, придерживая вращающееся кольцо отвертки, движениями против часовой стрелки выкрутить пин из кости. Благодаря конструкции отвертки пин остается насаженным на наконечник отвертки, что способствует удобному удалению пина из ротовой полости.

6.6 Отвертка для винтов (углового наконечника 25) или отвертка для винтов (углового наконечника 40):

- необходимо зафиксировать ее в цанговом зажиме углового наконечника для микромотора;

- вставить наконечник отвертки в шлиц винта, расположив винт в необходимом месте, имплантировать его путем поступательно-вращательных движений углового наконечника;

- извлечь отвертку из винта, отклонив отвертку от оси.

Для извлечения винта вставить наконечник отвертки в шлиц винта и произвести его выкручивание.

6.7 Отвертка универсальная мини:

- вставить наконечник отвертки в шлиц винта, расположив винт в необходимом месте, имплантировать его путем поступательно-вращательных движений отвертки по часовой стрелке, придерживая вращающийся упор отвертки;

- извлечь отвертку из винта, отклонив отвертку от оси.

Для извлечения винта вставить наконечник отвертки в шлиц винта и выкручивать винт против часовой стрелки, придерживая вращающийся упор отвертки.

6.8 Универсальная отвертка (рукоятка универсальной отвертки сопряженная с насадкой для универсальной отвертки 40 или с насадкой для универсальной отвертки 60):

- перед использованием необходимо зафиксировать в рукоятке универсальной отвертки насадку для универсальной отвертки;
- вставить наконечник отвертки в шлиц винта, расположив винт в необходимом месте, имплантировать его путем поступательно-вращательных движений отвертки по часовой стрелке, придерживая вращающийся упор отвертки;
- извлечь отвертку из винта, отклонив отвертку от оси.

Для извлечения винта вставить наконечник отвертки в шлиц винта и выкручивать винт против часовой стрелки, придерживая вращающийся упор отвертки.

6.9 Пинодержатель прямой/изогнутый:

- извлечь пин из кассеты путем сопряжения пина и цангового наконечника пинодержателя;
- ввести пин в кость, под прямым углом к ее поверхности, одним ударом молотка по ударнику пинодержателя (сила удара зависит от плотности кости). Если приходится вводить пин под углом, то удар должен быть выверен, без излишней силы;
- отделить пинодержатель от пина в плотной кости (D1) необходимо путем отклонения пинодержателя от вертикальной оси пина на 30°. В рыхлой кости (D2-D4) отделить пинодержатель от пина с помощью тонкого скальпеля или зонда, введенных в щель между лепестками цанги для блокировки пина в кости.

6.10 Пинодержатель обратного действия:

- извлечь пин из кассеты путем сопряжения пина и цангового наконечника пинодержателя;
- приставить рабочую часть пинодержателя в месте установки пина и зафиксировать ее под прямым углом к поверхности кости;
- равномерными движениями ударять гирькой по ограничителю до полной фиксации пина. Если приходится вводить пин под углом, то удар должен быть выверен, без излишней силы;
- отделить пинодержатель от пина в плотной кости (D1) необходимо путем отклонения пинодержателя от вертикальной оси пина на 30°. В рыхлой кости (D2-D4) отделять держатель от пина с помощью тонкого скальпеля или зонда, введенных в щель между лепестками цанги для блокировки пина в кости;

6.11 Молоток:

- при имплантации пина пинодержателем, путем направленного поступательного движения, произвести удары бойком молотка по ударнику пинодержателя. Удар должен быть выверен, без излишней силы.

ВНИМАНИЕ! При случайном падении стерильного изделия на пол запрещается его дальнейшее использование без вновь проведенного цикла обработки.

7 ПОСЛЕОПЕРАЦИОННЫЕ РЕКОМЕНДАЦИИ

7.1 После использования, не допуская высыхания загрязнений, набор необходимо продезинфицировать.

8 ХРАНЕНИЕ

8.1 Условия хранения набора в транспортной упаковке в части воздействия климатических факторов, кроме складов железнодорожных станций, должны соответствовать: температура воздуха: от плюс 5 до плюс 40°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 80% при плюс 25°C, среднегодовое – 60% при плюс 20°C; воздействие солнечного излучения – отсутствует.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

9.1 Набор, упакованный в транспортную упаковку, можно перевозить всеми видами крытых транспортных средств, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида.

9.2 Условия транспортирования набора в части воздействия климатических факторов должны соответствовать: температура воздуха: от минус 50 до плюс 50°C; значение относительной влажности воздуха: верхнее – 100% при плюс 25°C, среднегодовое – 75% при плюс 15°C; воздействие солнечного излучения – незначительное.

9.3 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные на маркировке транспортной упаковки.

10 ПРАВИЛА УТИЛИЗАЦИИ

10.1 Изделия набора, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями утилизируются (если это необходимо) в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса Б.

10.2 Упаковка набора утилизируется в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790-10, относящимися к медицинским отходам класса А.

11 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

11.1 Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий ЕКРБ.942422.100 ТУ при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных инструкцией по применению.

11.2 Гарантийный срок эксплуатации:

- пинодержатель прямой, пинодержатель изогнутый, пинодержатель обратного действия – пять циклов обработки или 50 установленных пинов (в зависимости от того, что наступит быстрее);
- отвертка для пинов, отвертка для винтов (углового наконечника 25), отвертка для винтов (углового наконечника 40), насадка для универсальной отвертки 40,

насадка для универсальной отвертки 60, отвертка универсальная мини с пятью циклов обработки или 30, усилитель для отвертки с двумя функциями, зависящими от того, что наступит, обстрел.

- бокс, кассета квадратная для винтов, кассета квадратная для пинов, кассета круглая для пинов, рукоятка универсальной отвертки, молоток – 30 циклов обработки.

За цикл обработки принимать действие, гарантирующее качество и стерилизацию проведенные в соответствии с разделом 5 настоящей инструкции по применению.

11.3 Набор инструментов для целостно-линейного тестирования принадлежит к классу по ЕКРБ.942.1.2.100.1X соответствует требованиям

ГОСТ Р 5444-92, ГОСТ 19176-2007, ГОСТ Р ИСО 15717-2014,

ГОСТ ISO 10993-1-2011, ГОСТ Р ИСО 10993-2-2009, ГОСТ ISO 10993-5-2011,

ГОСТ ISO 10993-10-2011, ГОСТ ISO 10993-11-2011, ГОСТ ISO 10993-12-2015,

ГОСТ Р ИСО 17664, ГОСТ Р ИСО 17665-1, ГОСТ ISO 14937-2011,

ГОСТ Р 52170-2016.

12 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

12.1 Изготовитель (поставщик) подтверждает соответствие набора № _____ к номеру _____ (ОГРН) _____, с сертификатом ЕКРБ.942.1.2.100.1X, гарантируя качество, распространяется на набор при условии соблюдения данной инструкции.

Место печати ОТК _____

Для утверждения оригинала _____

Производитель: ООО «Эндокarbon»

Почтовый адрес: 440004, Россия, г. Пенза, ул. Центральная

Тел./факс (8412) 38-09-59, e-mail: endocarbon@mail.ru

...применено и
скреплено печатью

18 ЛИСТОВ

Бел

