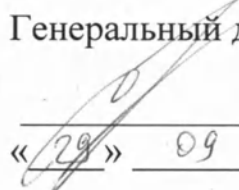


ОКП 94 3720

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор ООО "ЯР-ТЭЗ"

 В.Н.Налобнов
« 29 » 09 2011 г.

**Набор бесцементного самоблокирующегося ревизионного
гемиопротеза и комплект инструмента для его установки**

ЯРТЗ 9438.005.00 ПС
Паспорт

дата

Подпись и дата

Инв. № подл.

2011

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата	Справ. №	Первичн. примен.

«Набор бесцементного самоблокирующегося ревизионного гемиопротеза и комплект инструмента для его установки» (далее – набор гемиопротеза) должен соответствовать ТУ 9437-002-55313795-2006.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор бесцементного самоблокирующегося ревизионного гемиопротеза и комплект инструмента для его установки предназначен для эндопротезирования тазобедренного сустава при его дегенеративно-дистрофических заболеваниях или последствиях травм, при костных опухолях с поражением тазобедренного сустава.

Область применения - травматология и ортопедия, используется в клинических отделениях специализированных лечебных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

Гемиопротез является изделием одноразового применения, инструмент – многоразового применения.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Основные параметры.

2.1.1. Виды эндопротезов соответствуют таблице:

Таблица

Обозначение	Наименование
ЯРТЗ 9438.005.00	Ножка бесцементного самоблокирующегося ревизионного гемиопротеза диаметром 14 мм и длиной 190, 225, 265, 305 мм
- 01	То же, диаметром 15 мм и длиной 190, 225, 265, 305 мм
- 02	То же, диаметром 16 мм и длиной 190, 225, 265, 305 мм
- 03	То же, диаметром 17 мм и длиной 190, 225, 265, 305 мм
- 04	То же, диаметром 18 мм и длиной 190, 225, 265, 305 мм

					ЯРТЗ 9438.005.00 ПС					
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата						
Разраб.					Набор бесцементного самоблокирующегося ревизионного гемиопротеза и комплект инструмента для его установки Паспорт	Лит.		Лист	Листов	
Пров.	Федотов					A	2	6		
Н. контр.										
Утв										

Продолжение таблицы

- 05	То же, диаметром 19 мм и длиной 190, 225, 265, 305 мм
- 06	То же, диаметром 20 мм и длиной 190, 225, 265, 305 мм
- 07	То же, диаметром 21 мм и длиной 225, 265, 305 мм
- 08	То же, диаметром 22 мм и длиной 225, 265, 305 мм
- 09	То же, диаметром 23 мм и длиной 265, 305 мм
- 10	То же, диаметром 24 мм и длиной 265, 305 мм
- 11	То же, диаметром 25 мм и длиной 265, 305 мм
ЯРТЗ 9438.004.00	Головка гемиопротеза, № 40
- 01	То же, № 42
- 02	То же, № 44
- 03	То же, № 46
- 04	То же, № 48
- 05	То же, № 50
- 06	То же, № 52
ЯРТЗ 9438.006.00	Развертка

2.1.2. Масса эндопротезов должна быть не более: ножки – 2,0 кг, головки – 0,20 кг, инструментов – 3 кг.

2.1.3. Гемиопротезы изготовлены из сплава титанового марки ВТ-6 по ГОСТ 19807. Инструменты изготовлены из стали 40Х13 по ГОСТ 5632.

2.1.4. Ножки и головки гемиопротезов должны быть взаимозаменяемыми.

2.1.5. Набор гемиопротеза устойчив к циклам обработки, состоящим из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113.

2.1.6. Набор гемиопротеза, кроме инструмента устойчив к воздействию биологических жидкостей согласно МУ 25.1-001. Инструмент коррозионностоек.

2.1.7. Средний ресурс гемиопротезов не менее 5×10^6 циклов нагружения в соответствии с ISO 7203 с амплитудой от 0,3 до 3 кН.

Критериями отказа являются остаточная деформация ножки, заключающаяся в смещении центра головки более чем на 5 мм от исходного значения, или ее разрушение с переломом.

Средний срок службы инструмента – 3 года.

					ЯРТЗ 9438.005.00 ПС	Лист
						3
Лист	№ документа	Подп.	Дата			

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. В комплект поставки должны входить:

- 1) Ножка гемиопротеза одного исполнения - 1 шт.
- 2) Головка гемиопротеза одного исполнения - 1 шт.
- 3) Развертка - 1 шт.
- 4) Паспорт ЯРТЗ 9438.002.00 ПС - 1 шт.

Эксплуатационная документация

Примечание - По требованию потребителя допускается поставка изделий в другой групповой комплектации и раздельная поставка составляющих гемиопротезов.

4. ХРАНЕНИЕ

4.1. Изделия в упаковке предприятия - изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40° С и относительной влажности 80% при 25° С.

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

5. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

5.1. «Набор бесцементного самоблокирующегося ревизионного гемиопротеза и комплект инструмента для его установки» соответствует ТУ 9437-002-55313795-2006 и признан годным для эксплуатации.

(дата изготовления)

Количество изделий в одной упаковке _____

Подпись лиц, ответственных за приемку
М.П.

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Гарантийный срок годности - 3 года со дня изготовления.

					ЯРТЗ 9438.005.00 ПС	Лист
						4
	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

7. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

7.1. В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением паспорта предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

(заполняется предприятием-изготовителем)

Подпись и дата

Подпись и дата

					ЯРТЗ 9438.005.00 ПС	Лист
						5
Лист	№ документа	Подп.	Дата			

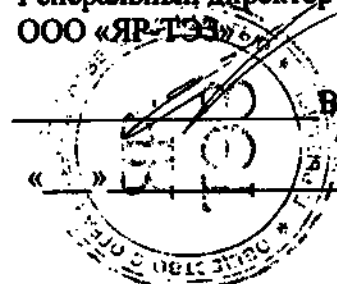
ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

Изм	Номера листов (страниц)				Всего листов (страниц) в докум.	№ документа	Входящий № сопроводительного документа и дата	Подпись	Дата
	Измененных	Замененных	Новых	Изъятых					

					ЯРТЗ 9438.005.00 ПС	Лист
						6
Лист	№ документа	Подп.	Дата			

Всего: 6 sheets

Генеральный директор
ООО «ЯР-ТЭЗ»



В.Н.Налобнов

2011 г.