

ОКП 94 3800

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО "ЯР-ГЭЗ"

В.Н.Палобнов

"15" _ 03 _ 2012 г.

ТЕМНОПРОТЕЗ (ЭНДОПРОТЕЗ) ТАЗОБЕДРЕННОГО СУСТАВА ТИТАНОВЫЙ ДЛЯ
ТЕМИАРТРОПЛАСТИКИ У ЛИЦ ПОЖИЛОГО И СТАРЧЕСКОГО ВОЗРАСТА
ГТСТ-01-«ЯР-ГЭЗ» И НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ЕГО УСТАНОВКИ
(исполнения: ГТСт-01-"ЯР-ГЭЗ"; ГТСтп-01-"ЯР-ГЭЗ"; ГТСтп-01/3-"ЯР-ГЭЗ"; ГТСтав-01-"ЯР-ГЭЗ")

Паспорт

ЯРГЭЗ 9438.001.00 ПС

2012

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Гемиопротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый для гемиартропластики у лиц пожилого и старческого возраста ГТСт-01-"ЯР-ТЭЗ" (в дальнейшем - гемиопротез), предназначенный для эндопротезирования тазобедренного сустава при его дегенеративно-дистрофических заболеваниях или последствиях травм, при костных опухолях споражением тазобедренного сустава.

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

Гемиопротез изготавливается в следующих исполнениях:

Исполнение 1. Гемиопротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый для гемиартропластики у лиц пожилого и старческого возраста ГТСт-01-"ЯР-ТЭЗ" и набор инструментов для его установки.

Исполнение 2. Гемиопротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый с покрытием для гемиартропластики у лиц пожилого и старческого возраста ГТСтп-01-"ЯР-ТЭЗ" и набор инструментов для его установки.

Исполнение 3. Гемиопротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый с покрытием для гемиартропластики у лиц пожилого и старческого возраста ГТСтп-01/3-"ЯР-ТЭЗ" и набор инструментов для его установки.

Исполнение 4. Гемиопротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый для гемиартропластики у лиц пожилого и старческого возраста ГТСтп-01-"ЯР-ТЭЗ" и набор инструментов для его установки.

Гемиопротез является изделием одноразового применения.

1.2. Гемиопротез должен эксплуатироваться при температуре окружающего воздуха от +10 до +35-50 °С и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25-50 °С.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Номенклатура набора соответствует таблице 1.

Таблица 1

Таблица 1

Обозначение исполнений		Классификация по группам фиксации		
		Гемиопротез тазобедренного сустава с ножкой полной фиксации	Гемиопротез тазобедренного сустава с ножкой проксимальной фиксации	Гемиопротез тазобедренного сустава с ножкой дистальной фиксации
	1.	ЯРТЗ 9438.001.00 Гемиопротез тазобедренного сустава с ножкой полной фиксации, №1	ЯРТЗ 9438.002.00 Гемиопротез тазобедренного сустава с ножкой проксимальной фиксации, № 7	ЯРТЗ 9438.003.00 Гемиопротез тазобедренного сустава с ножкой дистальной фиксации, № 9
	2.	-01 То же, № 2	То же, №8	То же, №11
	3.	-02 То же, № 3	То же, №9	То же, №13
	4.	-03 То же, № 4	То же, №10	То же, №15
	5.	-04 То же, № 5	То же, № 11,25	То же, №17
	6.	-05 То же, № 6	То же, №12,5	То же, №19
	7.	-06 То же, № 7	То же, №13,75	
	8.	-07 То же, № 8	То же, №15	
	9.	-08 То же, № 9		
	10.	-09 То же, № 10		
	11.	-10 То же, № 11		
	12.	-11 То же, № 12		
Исполнение 1. ГТСт-01-"ЯР-ТЭЗ"		+	+	+
Исполнение 2. ГТСтп-01-"ЯР-ТЭЗ"		+	+	-
Исполнение 3. ГТСт _п -01/3-"ЯР-ТЭЗ" ЯРТЗ 9438.006.00		+	-	-
Исполнение 4. ГТСт _{ав} -01-"ЯР-ТЭЗ"		+	-	-
Набор инструментов для установки гемиопротеза ЯРТЗ 9438.007.00		-01 То же, исполнения 1	-02 То же, исполнения 2	-

Таблица 1.1.

№	Обозначение	Наименование
		Головка гемипротеза
1.	ЯР139438.004.00	Головка гемипротеза, № 40
2.		-01 То же, № 42
3.		-02 То же, № 44
4.		-03 То же, № 46
5.		-04 То же, № 48
6.		-05 То же, № 50
7.		-06 То же, № 52
		Головка гемипротеза (с переменным радиусом сферы)
1.	ЯР139438.005.00	Головка гемипротеза, № 40°
2.		-01 То же, № 40°
3.		-02 То же, № 41°
4.		-03 То же, № 42°
5.		-04 То же, № 43°
6.		-05 То же, № 44°
7.		-06 То же, № 45°
8.		-07 То же, № 46°
9.		-08 То же, № 47°
10.		-09 То же, № 48°
11.		-10 То же, № 49°
12.		-11 То же, № 50°
13.		-12 То же, № 51°
14.		-13 То же, № 52°
15.		-14 То же, № 53°
16.		-15 То же, № 54°

2.2. Гемипротезы изготовлены из сплава титанового марки ВТ-6 по ГОСТ 19807-74 или сплава титанового марки TiAl6V4 по ISO 5832-3.

Гемипротезы исполнений 2, 3 имеют трёхмерное капиллярно-пористое покрытие из титана или керамики, в том числе, гидроксенатита. Толщина покрытия не более 1,0 мм. Инструменты изготовлены из сталей 20X13, 30X13, 40X13 по ГОСТ 5632-72, ГОСТ 19807-91.

2.3. Гемипротезы устойчивы к циклам обработки, состоящим из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по МУ 287-113-98.

2.5. Ножки и головки гемипротезов взаимозаменяемы в пределах каждого типоразмера.

2.6. Средний ресурс гемипротезов не менее 5×10^5 6 0 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.

2.7. Наружные поверхности изделий без трещин, забоин, царапин, заусенцев, раковин, пористости, выкрошенных мест, расслоений, прижогов и других загрязнений.

Кроме того, на изделиях нет острых кромок, кроме указанных в конструкторской документации.

Для исполнений 2 и 3 - покрытие равномерное, трёхмерное капиллярно-пористое.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки изделий соответствует указанному в табл.2.

Таблица 2

№	Наименование	Обозначение	Количество, шт.
1.	Гемипротез (однопротез) тазобедренного сустава титановый для гемипаретической конечности пожилого и старческого возраста (одного исполнения)	ТУ 9438-001-55313795-2004	1
-	Ножка гемипротеза одного исполнения из Табл.1	ТУ 9438-001-55313795-2004	1
-	Головка гемипротеза одного исполнения из Табл.1.1	ТУ 9438-001-55313795-2004	1
2.	Набор инструментов для установки гемипротеза (одного исполнения)	ТУ 9438-001-55313795-2004	1
Эксплуатационная документация			
3.	Паспорт	ЯРГЗ 9438.001.00 ПС	1
4.	Упаковка	ТУ 9438-001-55313795-2004	1

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

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

4.1. Вскрыть упаковку и обезжирить изделия.

4.2. Изделия перед применением подвергнуть санобработке, состоящей из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по МУ 287-113-98. Рекомендуется стерилизация паровым методом при давлении пара (0,11+0,02) МПа, температуре (120+2) 50 0С в течение 45 мин.

5. ХРАНЕНИЕ

5.1. Изделия в упаковке предприятия - изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40 50⁰ С и относительной влажности 80% при 25 50⁰ С.

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

6. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

6.1. Изделие: «Гемипротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый для гемиаартропластики у лиц пожилого и старческого возраста ГТСт-01-"ЯР-ТЭЗ" и набор инструментов для его установки», исполнения:

Исполнение 1. Гемипротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый для гемиаартропластики у лиц пожилого и старческого возраста ГТСт-01-"ЯР-ТЭЗ" и набор инструментов для его установки.

Исполнение 2. Гемипротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый с покрытием для гемиаартропластики у лиц пожилого и старческого возраста ГТСтп-01-"ЯР-ТЭЗ" и набор инструментов для его установки.

Исполнение 3. Гемипротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый с покрытием для гемиаартропластики у лиц пожилого и старческого возраста ГТСтп-01/3-"ЯР-ТЭЗ" и набор инструментов для его установки.

Исполнение 4. Гемипротез (эндопротез) тазобедренного сустава титановый для гемиаартропластики у лиц пожилого и старческого возраста ГТСтав-01-"ЯР-ТЭЗ" и набор инструментов для его установки.

соответствуют ТУ 9438-001-55313795-2004 и признаны годными для эксплуатации.

(дата изготовления)

Количество изделий в одной упаковке _____

Подпись лиц, ответственных за приемку

М.П.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Гарантийный срок хранения - 2 года со дня изготовления.

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

(заполняется предприятием-изготовителем)

Ген. директор

ООО "СП-ТЭЗ"

Находков В.Н.

Всего: 7 (семь) листов