

ОКП 94 3720

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор ООО "ЯР-ТЭЗ"

В.Н.Налобнов

«29» 09 2011 г.

**Набор эндопротеза плечевого сустава
и комплект инструмента для его установки**

ЯРТЗ 9438.003.00 ПС

Паспорт

2011

Инв. № подл.	Подпись и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и д

Первичн. примен.	
Справ. №	

Подпись и дата	
----------------	--

Инв. № дубл.	
--------------	--

Взамен. инв. №	
----------------	--

Подп. и дата	
--------------	--

Инв. № подл.	
--------------	--

«Набор эндопротеза плечевого сустава и комплект инструмента для его установки» (далее – набор эндопротеза) должен соответствовать ТУ 9437-003-55313795-2006.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Набор эндопротеза плечевого сустава и комплект инструмента для его установки предназначен для эндопротезирования плечевого сустава при его дегенеративно-дистрофических заболеваниях или последствиях травм, при костных опухолях с поражением плечевого сустава.

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

Эндопротез плечевого сустава является изделием однократового применения, инструмент – многократового применения.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Основные параметры.

2.1.1. Виды эндопротезов соответствуют таблице:

Таблица

Обозначение	Наименование
ЯРТЗ 9438.006.00	Ножка эндопротеза плечевого сустава диаметром 8 мм
- 01	То же, диаметром 10 мм
- 02	То же, диаметром 12 мм
ЯРТЗ 9438.004.00	Головка эндопротеза, № 40
- 01	То же, № 42
- 02	То же, № 44
- 03	То же, № 46
- 04	То же, № 48
- 05	То же, № 50

					ЯРТЗ 9438.003.00 ПС			
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата				
Разраб.		Карадеев			Набор эндопротеза плечевого сустава и комплект инструмента для его установки Паспорт	Лит.	Лист	Листов
Пров.		Федотов				А	2	5
Н. контр.								
УТВ								

Продолжение таблицы

ЯРТЗ 9438.006.00	Рашпиль
- 01	Рашпиль
- 02	Рашпиль

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

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

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

2.1.4. Ножки и головки эндопротезов должны быть взаимозаменяемыми.

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

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

2.1.7. Средний ресурс эндопротезов 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.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. В комплект поставки должны входить:

- | | |
|--|-------|
| 1) Ножка эндопротеза одного исполнения | 1 шт. |
| 2) Головка эндопротеза одного исполнения | 1 шт. |
| 3) Рашпиль | 3 шт. |

Эксплуатационная документация

- | | |
|--------------------------------|-------|
| 4) Паспорт ЯРТЗ 9438.002.00 ПС | 1 шт. |
|--------------------------------|-------|

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата						
					ЯРТЗ 9438.003.00 ПС					Лист
										3
Лист		№ документа		Подп.		Дата				

4.ХРАНЕНИЕ

4.1. Изделия в упаковке предприятия – изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40⁰С и относительной влажности 80% при 25⁰С.

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

5.СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

5.1. Набор эндопротеза плечевого сустава и комплект инструмента для его установки соответствует ТУ 9437-003-55313795-2006 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.

7.СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

(заполняется предприятием-изготовителем)

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата					
Лист	№ документа	Подп.	Дата	ЯРТЗ 9438.003.00 ПС		Лист			
						4			

ЛИСТ РЕГИСТРАЦИИ ИЗМЕНЕНИЙ

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

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взамен. инв. №	Инв. № дубл.	Подпись и дата

					ЯРТЗ 9438.003.00 ПС	Лист
						5
Лист	№ документа	Подп.	Дата			