



Общество с ограниченной ответственностью
«ДиСи»

ИПиП-001/05.20

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО «ДиСи»

Р.Г. Гатауллин

2021 г.

Инструкция по применению и паспорт
Набор инструментов для интрамедуллярного остеосинтеза плеча
по ТУ 32.50.13-008-75253569-2019
№ 50.40.0000 ИП

г. Пущино

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов для интрамедуллярного остеосинтеза плеча по ТУ 32.50.13-008-75253569-2019 (далее по тексту – изделие, набор инструментов, инструменты).

2 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов для интрамедуллярного остеосинтеза плеча по ТУ 32.50.13-008-75253569-2019 в составе (см. таблицу 1).

Таблица 1 Состав изделия

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт
	Набор инструментов для интрамедуллярного остеосинтеза плеча по ТУ 32.50.13-008-75253569-2019 в составе:	
1	Винт для удаления стержня М16, № 50.40.3090	не более 2 (при необходимости)
2	Винт соединительный, № 50.40.3100	1
	Винт соединительный, № 50.40.3110	не более 3 (при необходимости)
3	Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	не более 2 (при необходимости)
4	Измеритель длины винтов, № 50.40.6110	не более 3 (при необходимости)
5	Измеритель длины стержня по направителю, № 50.40.6120	не более 2(при необходимости)
6	Импактор-экстрактор, № 50.00.5020	не более 2 (при необходимости)
7	Кассета для инструментов, № 50.40.0010	1
	Кассета для инструментов, № 50.40.0020	1
8	Ключ торцевой S11, № 50.40.7020	не более 3 (при необходимости)
9	Молоток щелевидный, № 50.00.5030	не более 2 (при необходимости)
10	Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040	не более 2 (при необходимости)
11	Направитель проксимальный, № 50.40.1110	1
12	Направитель дистальный, № 50.40.1120	1
13	Направитель реконструктивный, № 50.40.1140	не более 2 (при необходимости)
14	Направитель 6,5 для сверл, № 50.40.2210	не более 5 (при необходимости)
	Направитель 6,5 для сверл, № 50.40.2220	не более 5 (при необходимости)
	Направитель 6,5 для сверл, № 50.40.2230	не более 3 (при необходимости)
15	Направитель 7,0 для сверл, № 50.40.2240	не более 3 (при необходимости)
	Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260	не более 3 (при необходимости)
16	Направитель 9,0, № 50.40.2200	не более 4(при необходимости)
17	Направитель установочный 3,5/4,5 мм, № 50.40.6100	не более 4 (при необходимости)
18	Направитель-трубка, № 50.40.2250	не более 1 (при необходимости)
19	Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.40.4300	не более 3 (при необходимости)
20	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4320	не более 10 (при необходимости)
	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4330	не более 10 (при необходимости)
	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4340	не более 10 (при необходимости)
21	Спица-направитель, № 50.40.4310	не более 10 (при необходимости)
22	Троакар, № 50.00.4350	не более 2 (при необходимости)
	Троакар, № 50.40.4290	не более 2 (при необходимости)
23	Шаблон-заглушка, № 50.00.9030	не более 4 (при необходимости)
24	Шило канюлированное, № 50.10.4380	не более 2 (при необходимости)
25	Контейнер большой, № 50.00.9050.04	1

3 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов применяется для удержания и установки имплантатов в ране, а также для их удаления (после завершения лечения), в качестве направителей и устройств прицеливания, для подготовки места установки имплантата, выполнения выборок и отверстий в костной ткани (имеют контакт с имплантатами), а также для подбора исполнения имплантата в конкретном случае, расширителей, держателей (не имеют контакт с имплантатами), и в прочих применениях, например, как ограничители.

Изделие не применяется для оперирования жизненно важных органов человека.

Область применения – травматологические и ортопедические оперативные вмешательства с применением неактивных хирургических имплантатов в специализированных отделениях больниц, клиник и учреждений скорой помощи.

Класс потенциального риска применения в соответствии с номенклатурной классификацией медицинских изделий: 1.

Вид климатического исполнения: УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

4 ПОКАЗАНИЯ

Остеосинтез плечевой кости интрамедуллярными блокируемыми стержнями, а также для их удаления по окончании лечения.

Применяется совместно с неактивными хирургическими имплантатами для остеосинтеза.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Противопоказаний и побочных действий не выявлено.

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

6.1 Инструменты предназначены для применения квалифицированным специально обученным медицинским персоналом. Операцию должен выполнять врач, изучивший соответствующие методы и операционные техники. За выбор операционной техники, соответствующей данному пациенту, ответственность несет врач.

6.2 Конкретные инструменты из состава изделия, определенные при предоперационном планировании для проведения персонального хирургического вмешательства, должны применяться в строгом соответствии со своим назначением и хирургической техникой, выбранной оперирующим врачом.

6.3 Перед применением нестерильного изделия должен быть проведен цикл обработки, состоящий из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с рекомендациями изготовителя

6.4 Набор инструментов компании ООО «ДиСи» предназначен только для установки имплантатов компании ООО «ДиСи». Не допускается применение инструментов ООО «ДиСи» с имплантатами и инструментами других производителей.

Инструменты предназначены для многократного применения.

Перед применением изделия необходимо ознакомиться с настоящей инструкцией.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Инструменты, входящие в состав набора (далее инструменты), соответствуют требованиям ТУ 32.50.13-008-75253569-2019, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 16061, ГОСТ 28684, ГОСТ 30208 (ИСО 7153-1-88), ГОСТ ISO 13402, ГОСТ ISO 8319-1 и комплекту конструкторской документации (КД).

7.2 Габаритные размеры инструментов и их предельные отклонения соответствуют конструкторской документации и ТУ 32.50.13-008-75253569-2019. Для не указанных предельных отклонений поля допуска соответствуют ГОСТ 7713 либо ГОСТ 25347 (поле допуска Js 17).

7.3 Масса инструментов соответствует значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Номер КД	Масса, г $\pm 10\%$
1	Винт для удаления стержня M16	50.40.3090	82
2	Винт соединительный	50.40.3100	32
		50.40.3110	35
3	Держатель спицы-направителя	50.00.9020	91
4	Измеритель длины винтов	50.40.6110	23
5	Измеритель длины стержня по направителю	50.40.6120	83
6	Импактор-экстрактор	50.00.5020	305
7	Кассета для инструментов	50.40.0010	1500
		50.40.0020	1500
8	Ключ торцевой S11	50.40.7020	140
9	Молоток щелевидный	50.00.5030	910
10	Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия	50.00.1040	238
11	Направитель проксимальный	50.40.1110	300
12	Направитель дистальный	50.40.1120	340
13	Направитель реконструктивный	50.40.1140	180
14	Направитель 6,5 для сверл	50.40.2210	34
		50.40.2220	36
		50.40.2230	27
15	Направитель 7,0 для сверл	50.40.2240	23
		50.00.2260	25
16	Направитель 9,0	50.40.2200	31
17	Направитель установочный 3,5/4,5	50.40.6100	72
18	Направитель-трубка	50.40.2250	10
19	Отвертка шестигранная S3,5	50.40.4300	205
20	Сверло с измерительной шкалой	50.00.4320	14
		50.00.4330	10
		50.00.4340	23
21	Спица-направитель	50.40.4310	10
22	Троакар	50.00.4350	27
		50.40.4290	39
23	Шаблон-заглушка	50.00.9030	2,4
24	Шило канюлированное	50.10.4380	205
25	Контейнер большой	50.00.9050.04	3500

7.4 Инструменты изготавливаются из коррозионно-стойких материалов (Приложение Б). Инструменты и их части, имеющие длительное (непрерывно более 6 ч) соприкосновение с организмом человека, изготавливаются только из коррозионно-стойких металлов и сплавов без нанесения покрытия.

Инструменты и их части, изготовленные из алюминиевого сплава, выполнены с покрытием защитной оксидной пленкой и соответствуют требованиям ГОСТ Р ИСО 16061 либо п. 5.2 ГОСТ 19126, в зависимости от конкретного показателя назначения инструмента.

7.5 Поверхности инструментов должны быть гладкими, предпочтительно матовыми. На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

7.6 Резьба выполнена чистой, с полными витками, без зазубрин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, без сорванных или смятых ниток.

7.7 Острые углы и кромки поверхностей инструментов, кроме режущих кромок, притуплены радиусом не менее 0,3 мм.

7.8 Режущие кромки инструментов острые по всей длине и не имеют трещин, зазубрин или выкрошенных мест. На режущих кромках не допускаются вырывы, наплывы, заусенцы. Радиус

притупления острой кромки должен быть не более 0,03мм.

7.9 Сварные швы инструментов плотные, не имеют трещин и раковин.

7.10 Шероховатость поверхности соответствует величинам, указанным в таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Деталь (узел, часть)	Шероховатость общая/ рабочей поверхности, не более мкм
1	Винт для удаления стержня М16	—	2,5
2	Винт соединительный	—	2,5
3	Держатель спицы-направителя	Винт, втулка	2,5
4	Измеритель длины винтов	Линейка, щуп	2,5
5	Измеритель длины стержня по направителю	—	2,5
6	Импактор-экстрактор	—	2,5
7	Кассета для инструментов	Лоток	1,25
		Держатель	6,3
8	Ключ торцевой S11	Ключ	2,5/3,2
		Ручка	2,5
9	Молоток щелевидный	—	2,5
10	Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия	Втулка, ручка, рукоятка	2,5
11	Направитель проксимальный	Рама, втулка гайка, шпилька	2,5
12	Направитель дистальный	Рама, направитель, Остальное	2,5
13	Направитель реконструктивный	Каркас Остальное	2,5
14	Направитель 6,5 для сверл	—	2,5/1,25
15	Направитель 7,0 для сверл	—	
16	Направитель 9,0	—	
17	Направитель установочный 3,5/4,5	—	
18	Направитель-трубка	—	1,6
19	Отвертка шестигранная S3,5	Жало,	1,6
		Ручка	2,5
20	Сверло с измерительной шкалой	—	0,63/1,25
21	Спица-направитель	—	0,8
22	Троакар	—	2,5/1,25
23	Шаблон-заглушка	—	2,5
24	Шило канюлированное	—	2,5
25	Контейнер большой	—	НП

7.11 Твердость рабочих частей инструментов в зависимости от используемого материала (Приложение Б) соответствует требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 16061 и не превышает значений, указанных в таблице 4.

Таблица 4

Наименование	Деталь (узел, часть)	Твердость рабочей части, HRC
Винт для удаления стержня М16	—	40...55
Винт соединительный	—	40...55
Держатель спицы-направителя	-	28...32
Измеритель длины винтов	-	28...32
Измеритель длины стержня по направителю	—	28...32
Импактор-экстрактор	—	40...55
Кассета для инструментов	—	НП
Ключ торцевой S11 мм	Ключ	48...54
Молоток щелевидный	—	40...45
Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия	Рукоятка	28...32
	Втулка	40...55

Наименование	Деталь (узел, часть)	Твердость рабочей части, HRC
Направитель проксимальный	Рама, Гайка Втулка, Шпилька	28...32 40...55
Направитель дистальный	Рама	НП
	Направитель	35...45
	Остальное	28...32
Направитель реконструктивный	Каркас	НП
	Остальное	28...32
Направитель 6,5 для сверл	—	26...32
Направитель 7,0 для сверл	—	26...32
Направитель 9,0	—	26...32
Направитель установочный 3,5/4,5 мм	—	28...32
Направитель-трубка	—	НП
Отвертка шестигранная S3,5 мм	Жало	48...54
Сверло с измерительной шкалой	—	50...55
Спица-направитель	—	28...32
Троакар	—	40...55
Шаблон-заглушка	—	НП
Шило канюлированное	—	40...55
Контейнер большой	—	НП

7.12 Основные технические параметры изделия указаны в таблице 5

Таблица 5

Наименование параметра	Значение
Радиальное биение режущей кромки вращающихся режущих инструментов (сверл) относительно цилиндрической части хвостовика на длине 50 мм от места закрепления	не более 0,15 мм
Отклонение от прямолинейности для спицы на всей длине инструмента	не более 1 мм
Угол заточки инструментов с рабочей частью в виде острия (спица, троакар, шило)	не более 45°
Статическая нагрузка на узлы разъемных направителей в сборе в направлении перпендикулярном к плоскости сочленения деталей. Перемещение, люфт в узлах не допускается.	не более 200 Н
Крутящий момент при закручивании винтов с шестигранным углублением в головке	не более 9,7 Н м
Стерильность	Нестерильно

7.13 Параметры направителей с угловыми значениями проверены совместно с имплантатами, для установки которых они предназначены, в соответствии с п. 7.1 ГОСТ Р ИСО 16061. Отверстия направителей совместимы с отверстиями имплантатов, предназначенные для их установки.

7.14 Инструменты соответствуют требованиям ГОСТ 19126 в части коррозионной стойкости в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

7.15 В процессе эксплуатации инструменты устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 19126 для вида климатического исполнения УХЛ4.2, а также к автоклавному, коррозии и тепловому воздействию в соответствии с требованиями ГОСТ ISO 13402.

7.16 При транспортировании инструменты устойчивы к воздействию климатических факторов по ГОСТ 15150 для условий хранения 5, при хранении – для условий хранения 1 по ГОСТ 15150.

7.17 Инструменты устойчивы к воздействию биологически-активных жидкостей по МУ 25.1-001.

7.18 Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации методами согласно МУ 287-113.

7.19 Средний срок службы инструментов должен быть не менее 2 лет. Критерием предельного состояния инструментов является механическое повреждение, экономическая нецелесообразность восстановления или невозможность повторной заточки режущих кромок инструментов.

8 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

8.1 Перед применением инструменты следует подвергнуть циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации в соответствии с рекомендациями производителя и методами согласно МУ 287-113.

8.2 Дезинфекцию рекомендуется проводить химическим методом путем погружения инструментов в 1% раствор хлорамина, время выдержки 30 минут.

После окончания дезинфекционной выдержки изделия должны быть промыты проточной водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (щетки, салфетки марлевые или бязевые и др.)

8.3 Предстерилизационную очистку можно производить ручным или механизированным способом. Методика проведения очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации для конкретного оборудования. При проведении дезинфекции химическим методом, допускается совмещение дезинфекции и очистки в одном процессе.

8.4 Предстерилизационную очистку рекомендуется проводить замачиванием в растворе 2,5% средства «Велтолен» (Россия) или аналогичного ему в течение 60 мин, мойкой в растворе в течение 1 мин, ополаскивания в проточной питьевой воде в течение 1 мин и сушкой горячим воздухом при температуре $(85\pm 3)^{\circ}\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

8.5 Моющие и дезинфицирующие средства должны применяться в соответствии с инструкцией по применению производителя на данное средство. Допускается применять доступные материалы, использование, которых может дать сопоставимый эффект.

8.6 Стерилизацию проводить в паровом стерилизаторе при давлении пара в стерилизационной камере $(0,20\pm 0,02)$ МПа и температуре стерилизации $(132\pm 2)^{\circ}\text{C}$ в течение 20 мин.

Стерилизация инструментов в упаковке производителя не допускается.

8.7 Требования к повторной обработке изделий многоразового применения

Перед повторным применением нестерильного изделия необходимо подвергнуть обработке, состоящему из следующих этапов:

- 1) подготовка перед обработкой на месте эксплуатации;
- 2) подготовка перед очисткой;
- 3) очистка, дезинфекция и сушка;
- 4) осмотр, техническое обслуживание и проверка;
- 5) упаковка;
- 6) стерилизация;
- 7) хранение.

- 1) Подготовка перед обработкой на месте эксплуатации.

Непосредственно после применения изделие необходимо удалить с поверхностей инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых салфеток и бумажных полотенец. Дополнительно рекомендуется промыть изделие под проточной водой, затем погрузить в дезинфицирующий раствор. Изделия должны транспортироваться к месту обработки в закрытых контейнерах или накрытые влажными салфетками, для предотвращения высыхания крови и загрязнений на поверхности инструментов.

- 2) Подготовка перед очисткой.

- инструменты должны быть обработаны в кратчайшие сроки после применения;
- инструменты, которые применялись совместно необходимо разобрать;

– сильно загрязненные инструменты, инструменты, имеющие трудно доступные места или отверстия рекомендуется замачивать в водном растворе моющего средства;

– изделия промыть проточной водой, оставшиеся загрязнения удалить с помощью салфеток или щеток из синтетических материалов. *Не допускается использование щеток из металла, щетины или материалов, которые могут привести к повреждению изделия.*

3) Очистка, дезинфекция и сушка.

а) Очистка и дезинфекция и сушка должна проводиться в соответствии с рекомендациями производителя. Моющие и дезинфицирующие средства должны применяться в соответствии с инструкцией по применению производителя на данное средство.

б) Очистка может производиться ручным или механизированным способом. Методика проведения очистки механизированным способом должна соответствовать инструкции по эксплуатации для конкретного оборудования. При проведении дезинфекции химическим методом, допускается совмещение дезинфекции и очистки в одном процессе.

в) После завершения процесса обработки изделия должны быть тщательно промыты дистиллированной водой, изделия с канюлями должны быть очищены с помощью пистолета для продувки сжатым воздухом или с использованием воздуха, подаваемого из шприца.

г) Изделие должно быть тщательно высушено. Рекомендуется сушка горячим воздухом при температуре 85°C.

4) Осмотр, техническое обслуживание и проверка.

Перед каждым повторным применением и стерилизацией должна быть проведена проверка изделия. Проверку рекомендуется проводить визуальным осмотром невооруженным глазом. Все инструменты должны быть проверены:

а) на наличие загрязнений, следов коррозии, механических повреждений (трещин, забоин, изгибаний);

б) на наличие повреждений и остроту режущих кромок;

в) вращательные инструменты на прямолинейность;

г) на собираемость инструменты, используемые совместно в процессе применения.

Неисправные и поврежденные изделия не должны быть допущены к использованию.

5) Упаковка.

Очищенные и сухие инструменты должны храниться (если применимо) на соответствующих подставках, помещенных в специальные стерилизационные контейнеры. Отдельные инструменты должны быть упакованы в пакеты, предназначенные для рекомендуемой паровой стерилизации.

6) Стерилизация.

8.6 Стерилизацию проводить в паровом стерилизаторе при давлении пара в стерилизационной камере $(0,20 \pm 0,02)$ МПа и температуре стерилизации $(132 \pm 2)^\circ\text{C}$ в течение 20 мин.

Стерилизация инструментов в упаковке производителя не допускается, за исключением специально предназначенных для этого контейнеров.

Процесс стерилизации инструментов должен быть валидирован в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 17665-1.

Стерилизационный метод гарантирует эффективность и обеспечивает необходимый уровень гарантируемой стерильности $\text{SAL}=10^{-6}$ в соответствии с ГОСТ EN 556-1.

7) Хранение.

Инструменты должны храниться в предназначенных для них кассетах, установленные в стерилизационные контейнеры в сухом чистом помещении при комнатной температуре. Не рекомендуется хранение инструментов в стопке, соприкасающиеся друг с другом, это может привести к повреждению инструментов.

Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерилизационной коробке без фильтра, в двойной мягкой упаковке – 3 суток, в стерилизационной коробке с фильтром – 20 суток.

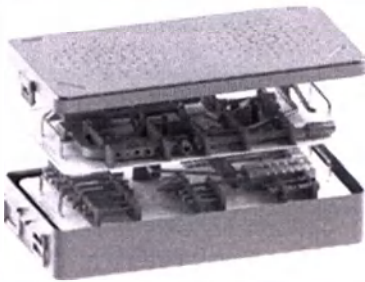
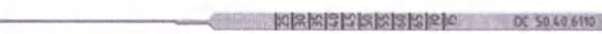
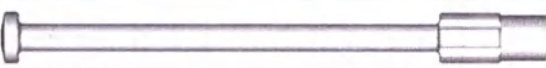
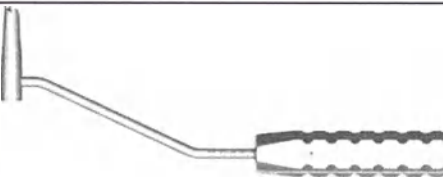
8.8 Медицинское учреждение несет ответственность за эффективность проведенных процессов чистки, дезинфекции, упаковки и стерилизации с использованием имеющегося оборудования, материалов и специально обученного персонала.

9 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

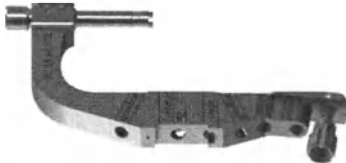
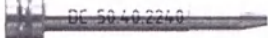
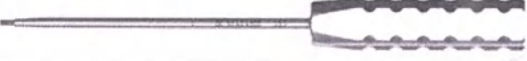
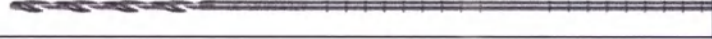
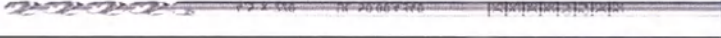
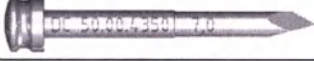
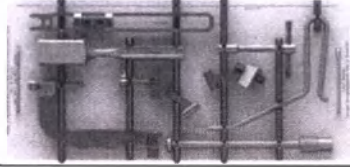
В состав изделия входят инструменты, представленные в различном количестве исполнений, объединенные общими функциональными и эксплуатационными свойствами. Инструменты, входящие в состав изделия располагаются на двух кассетах для инструментов, которые устанавливаются в большой контейнер № 50.00.9050.04, предназначенный для хранения и стерилизации инструментов. Кассеты фиксируются от перемещений в контейнере силиконовыми держателями.

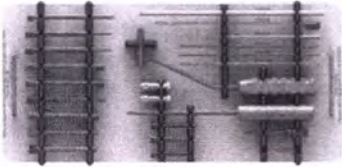
В комплект поставки изделия, входят инструменты в соответствии с таблицей 6.

Таблица 6

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Рисунок
	Набор инструментов для интрамедуллярного остеосинтеза плеча по ТУ 32.50.13-008-75253569-2019 в составе:	50.40.00	
1	Винт для удаления стержня М16	50.40.3090	
2	Винт соединительный М7	50.40.3100	
		50.40.3110	
3	Держатель спицы-направителя	50.00.9020	
4	Измеритель длины винтов	50.40.6110	
5	Измеритель длины стержня по направителю	50.40.6120	
6	Импактор-экстрактор	50.00.5020	
7	Ключ торцевой S11	50.40.7020	
8	Молоток щелевидный	50.00.5030	
9	Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия	50.00.1040	

продолжение таблицы 6

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Рисунок
10	Направитель проксимальный	50.40.1110	
11	Направитель дистальный	50.40.1120	
12	Направитель реконструктивный	50.40.1140	
13	Направитель 6,5 для сверл	50.40.2210	
		50.40.2220	
		50.40.2230	
14	Направитель 7,0 для сверл	50.40.2240	
		50.00.2260	
15	Направитель 9,0	50.40.2200	
16	Направитель установочный 3,5/4,5	50.40.6100	
17	Направитель-трубка	50.40.2250	
18	Отвертка шестигранная S3,5	50.40.4300	
19	Сверло с измерительной шкалой	50.00.4320	
		50.00.4330	
		50.00.4340	
20	Спица-направитель	50.40.4310	
21	Троакар	50.00.4350	
		50.40.4290	
22	Шаблон-заглушка	50.00.9030	
23	Шило канюлированное	50.10.4380	
24	Кассета для инструментов	50.40.0010	

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Рисунок
		50.40.0020	
25	Контейнер большой	50.00.9050.04	

10 ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Таблица 7. Назначение, принцип действия и порядок применения инструментов

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Винт для удаления стержня М16, № 50.40.3090	Соединение стержня и импактора-экстрактора при удалении стержня	Соединение деталей посредством 2 резьбовых соединений. Заостренный кончик винта облегчает центрирование винта относительно резьбового отверстия в стержне в случае его заращения костной тканью	Вкрутить винт в осевое отверстие стержня, с другой стороны во внутреннее отверстие головки винта вкрутить импактор-экстрактор. С помощью щелевидного молотка удалить стержень
Винт соединительный, № 50.40.3100 № 50.40.3110	Соединение стержня и направлятеля на проксимальные отверстия при имплантации стержня в плечевую кость	Резьбовое соединение деталей	Винт вкрутить в осевое отверстие стержня через втулку направлятеля на проксимальные отверстия, затянуть винт. Система готова к использованию.
Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	Введение спицы-направителя в костно-мозговой канал с одновременной репозицией	Т-образная рукоятка для удобства манипуляций при проведении спицы в костно-мозговой канал	Спицу-направитель провести через отверстие держателя спицы и зафиксировать в нем с помощью прижимного винта
Измеритель длины винтов, № 50.40.6110	Определение длины блокирующего винта	Измерение глубины отверстия в костной ткани по градуированной шкале	Щуп измерителя ввести в высверленное отверстие, числовое значение на шкале, расположенное рядом с концом втулки соответствует необходимой длине винта
Измеритель длины стержня по направлятелю, № 50.40.6120	Определение необходимой длины стержня	Непрямое измерение длины костно-мозгового канала по свободному участку спицы-направителя длиной 500 мм	Измеритель придвинуть вплотную к входному отверстию в кости так, чтобы свободный конец спицы-направителя, полностью введенной в канал, располагался в желобке измерителя. Конец спицы указывает на числовое значение, соответствующее необходимой длине стержня
Импактор-экстрактор, № 50.00.5020	Удаление стержня, иногда используется при введении стержня	Является двухсторонней наковаленкой для щелевидного молотка	Импактор-экстрактор присоединить к стержню с помощью винта для удаления или к держателю стержня
Кассета для инструментов № 50.40.0010 № 50.40.0020	Упорядоченное хранение инструментов	Укладка инструментов в специальных держателях	Уложить инструменты в специальные ложементы держателей, в соответствии с маркировкой. Держатели обеспечивают надежную и мягкую фиксацию кассет в контейнере.

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Ключ торцевой S11, № 50.40.7020	Вкручивание/выкручивание соединительного винта	Обеспечение надежного резьбового соединения путем передачи вращающего момента от руки человека через ключ к винту	Накидной ключ установить на шестигранную головку соединительного винта, который через втулку направителя на проксимальные отверстия вкручивается в резьбовое осевое отверстие стержня. Вращением ключа закрутить винт, обеспечив плотную надежную фиксацию между компонентами системы
Молоток щелевидный, № 50.00.5030	Удаление стержня, иногда используется при введении стержня	Непрямое ударное воздействие, направленное вдоль оси стержня	При удалении стержня ударять щелевидным молотком по наковаленке при движении молотка вдоль оси импактора-экстрактора. При введении стержня молотком ударять по наружной поверхности наковаленки
Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040	Блокирование винтов в дистальной части стержня в сагиттальной и фронтальной плоскостях под контролем ЭОП	Задаёт направление движения сверла и защищает мягкие ткани при сверлении	С помощью ЭОП направитель установить напротив дистальных отверстий стержня соосно с ними, вставить направитель для сверл и рассверлить отверстия под винты
Направитель проксимальный, № 50.40.1110	Проведение манипуляций при имплантации стержня. Введение блокирующих винтов в проксимальной части стержня	Наружная рукоятка, соединенная со стержнем, позволяет проводить манипуляции при введении стержня, имеет соединительный винт для прикрепления направителя на дистальные или проксимальные реконструктивные отверстия, через которые осуществляется введение блокирующих винтов. Наружная визуализация места расположения и оси проксимальных отверстий стержня, расположенных во фронтальной плоскости	Соединительный винт ввести через отверстие держателя в осевое резьбовое отверстие стержня, вкрутить винт, надежно зафиксировать стержень на направителе. После введения стержня в канал кости в отверстия направителя установить направители для сверл и рассверлить отверстия под винты. Прикрепить к проксимальному направителю направитель на дистальные или проксимальные реконструктивные отверстия с помощью винтового фиксатора
Направитель дистальный, № 50.40.1120	Введение блокирующих винтов в дистальной части стержня без использования ЭОП	Наружная визуализация места расположения и оси дистальных отверстий стержня, расположенных во фронтальной плоскости	Перед введением стержня в канал направитель присоединить к направителю на проксимальные отверстия с уже закрепленным стержнем нужной длины. Каретку направителя установить строго напротив дистальных отверстий в стержне, точность расположения проверить с помощью установочных направителей. Каретку жестко зафиксировать в достигнутом положении. После введения стержня в плечевую кость в отверстия каретки установить направители для сверл и рассверлить отверстия под винты. Убедиться, что сверло прошло через отверстия стержня

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Направитель реконструктивный, № 50.40.1140	Введение блокирующих винтов в проксимальной части плечевого реконструктивного стержня	Наружная визуализация места расположения и оси проксимальных отверстий стержня, расположенных под углом к фронтальной плоскости	После имплантации стержня присоединить инструмент к направителю для проксимальных отверстий. В отверстия установить направители для сверл и рассверлить отверстия под винты
Направитель 6,5 для сверл, № 50.40.2210; № 50.40.2220; № 50.40.2030	Задание направления движения сверла и защита мягких тканей при сверлении	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение сверла в определенном направлении, стенки трубки отделяют сверло от мягких тканей	Направитель для сверла ввести в отверстие направителя для проксимальных или дистальных винтов, через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости, далее рассверлить отверстие
Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260 № 50.40.2240	Задание направления движения сверла и защита мягких тканей при сверлении	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение сверла в определенном направлении, стенки трубки отделяют сверло от мягких тканей	Направитель для сверла ввести в отверстие направителя для проксимальных или дистальных винтов, через разрез в мягких тканях установить инструмент вплотную к кости, далее рассверлить отверстие
Направитель 9,0, № 50.40.2200	Обеспечение соосности инструментов, последовательно используемых при установке блокирующего винта	Длинная полая трубка, ось которой совпадает с осью отверстия в стержне, задает направление для использования других инструментов	Направитель для сверла ввести в отверстие направителя для проксимальных или дистальных винтов, через разрез в мягких тканях установить инструмент вплотную к кости, далее рассверлить отверстие
Направитель установочный 3,5/4,5, № 50.40.6100	Проверка соосности отверстий в каретке направителя для дистальных отверстий с отверстиями в стержне	Свободное без затирок прохождение прямолинейного инструмента через два отверстия в разных компонентах системы свидетельствует об их соосности и повышает вероятность последующего попадания сверла в отверстия стержня, установленного в кости	После сборки системы: направитель на проксимальные отверстия + стержень+ направитель для дистальных отверстий установочные направители ввести в отверстия блока направителя дистального, кончики инструментов должны легко входить в соответствующие отверстия на стержне. После достижения этого результата положение блока направителя дистального зафиксировать
Направитель-трубка, № 50.40.2250	Сохранение репозиции при смене спиц-направителей. Используется в случае рассверливания костно-мозгового канала, если спица-направитель для канальных римеров отличается от спицы-направителя для стержня	Сохраняет правильное расположение костных отломков относительно друг друга, располагаясь в костно-мозговом канале	После рассверливания костно-мозгового канала трубку надеть на спицу-направитель для римеров костно-мозгового канала, после замены спицы для римеров на спицу-направитель для стержня, трубку удалить
Отвертка шестигранная S3,5, № 50.40.4300	Блокирование стержня в костно-мозговом канале, удаление конструкции или ее динамизация, фиксация блока направителя для дистальных отверстий	Вкручивание / выкручивание винтов посредством передачи вращающего момента от руки человека через отвертку к винту	Установить рабочую часть отвертки в шестигранный шлиц блокирующего винта. Провести винт через направитель для сверла до кости, вращая рукоятку отвертки, полностью вкрутить винт в высверленное отверстие в костной ткани, проходящее через отверстие в стержне. При достижении головкой винта поверхности кости риска на теле отвертки совпадет с окончанием направителя 9,0

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Сверло измерительной шкалой, № 50.00.4320 № 50.00.4330 № 50.00.4340	Формирование отверстия в костной ткани для введения винта, измерение необходимой длины винта	При вращательно-поступательном движении сверла происходит выборка костной ткани и образование цилиндрического отверстия в кости. Числовая шкала позволяет высверлить отверстие нужной глубины	Установить сверло в зажимной патрон электрической дрели. Вести сверло через направитель сверла до прохождения двух кортикальных слоев и в диафизе или несквозного отверстия с метаэпифизе кости. Отверстие должно проходить через отверстие стержня. Контролировать глубину отверстия по числовой шкале
Спица-направитель, № 50.40.4310	Репозиция отломков, введение стержня по правильной траектории. Измерение длины стержня	Спица проводится по оси костно-мозгового канала, все отломки централизуются – создается правильная траектория для введения стержня. Свободный конец спицы является маркером для определения не-обходимой длины стержня	Спицу ввести в костно-мозговой канал до конца кости, при необходимости контролировать введение спицы с помощью ЭОП. Определить необходимую длину стержня, используя измеритель длины стержня. Ввести канюлированный стержень в канал по спице-направителю
Троакар, № 50.00.4350; № 50.40.4290	Определение линии кожного разреза под блокирующие винты, создание точки ввода для сверла	Острый конец троакара указывает на центр отверстий в стержне под блокирующие винты	Ввести троакар в направитель для сверла, наметить точку на коже, произвести разрез мягких тканей с центром в данной точке. Через разрез придвинуть направитель вплотную к кости троакаром накернить углубление на кости для облегчения введения сверла
Шаблон-заглушка, № 50.00.9030	Введение блокирующих винтов в соответствии с предоперационным планированием	Заглушки устанавливаются в отверстия направителей для проксимальных и дистальных отверстий, препятствуя последующему сверлению через данные отверстия	Установить заглушки в те отверстия направителей для проксимальных и дистальных отверстий, которые не планируется использовать для введения блокирующих винтов
Шило канюлированное, № 50.10.4380	Вскрытие твердого костного слоя, формирование входного отверстия для введения стержня	Вводится по спице. При возвратно-поступательном вращении острые грани шила пробивают твердый поверхностный слой кости и далее формируют отверстие до входа в костно-мозговой канал	Ввести спицу в центральную часть большого бугорка под углом 6 градусов к оси плечевой кости до достижения костно-мозгового канала. Проверить правильность расположения спицы. Шило надеть на спицу и, используя ее в качестве направителя, сформировать в спонгиозной ткани канал для введения стержня
Контейнер большой, № 50.00.9050.04	Хранение, стерилизация и транспортировка инструментов	В контейнер укладывается лоток с инструментами, контейнер имеет специальные отверстия, которые не препятствуют проникновению пара внутрь контейнера при стерилизации в автоклаве	Разместить кассеты с уложенными инструментами в контейнер, закрыть крышкой

10.1 Совместимость инструментов с имплантатами.

Инструменты ООО «ДиСи» предназначены для установки стержней для плеча производства ООО «ДиСи» в различных исполнениях в соответствии с хирургической техникой. Не допускается применять инструменты ООО «ДиСи» совместно с имплантатами и инструментами других производителей.

Применение инструментов в сочетании с инструментами и имплантатами других производителей может привести к повреждению или поломке инструментов/имплантатов,

а также к неправильному проведению операции в процессе лечения.

Имплантаты, совместно с которыми применяются инструменты ООО «ДиСи» зарегистрированы в установленном порядке (ПУ № ФСР 2012/13269 от 19 июня 2019г) и указаны в таблице 8.

Таблица 8 Перечень имплантатов

Наименование	Основные размеры	
	Диаметр, мм	Длина, мм
Стержень для плеча в 40 исполнениях	Ø6, Ø7, Ø8, Ø9	180÷300, шаг 20 мм
Стержень реконструктивный для плеча в 14 исполнениях	Ø8, Ø9	150, 180÷320, шаг 20 мм
Винт блокирующий проксимальный Ø4,5 мм в 11 исполнениях	Ø4,5	25÷75 мм, шаг 5 мм
Винт блокирующий дистальный Ø4,5 мм в 22 исполнениях	Ø4,5	16÷30, шаг 2мм, 35÷100, шаг 5мм
Винт блокирующий дистальный Ø3,5 мм в 17 исполнениях	Ø3,5	16÷40, шаг 2мм, 45÷60 мм, шаг 5мм
Винт- заглушка в 3 исполнениях	M7	L=13÷23, шаг 5 мм
Винт компрессионный в 3 исполнениях	M7	17

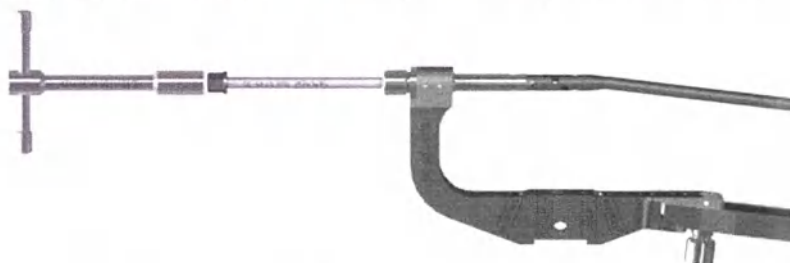
10.2 Подготовка к работе

Проверка инструментов на собираемость и настройка направителей на блокирующие отверстия стержня, определенного при предоперационном планировании.

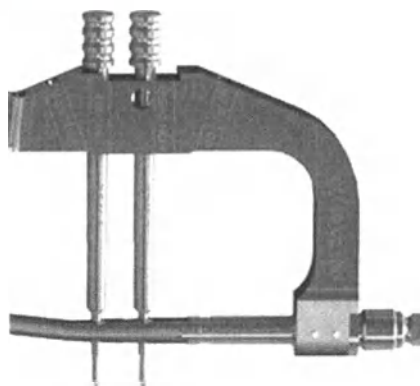
10.2.1 Соединить направитель проксимальный № 50.40.1110 с направителем дистальным № 50.40.1120



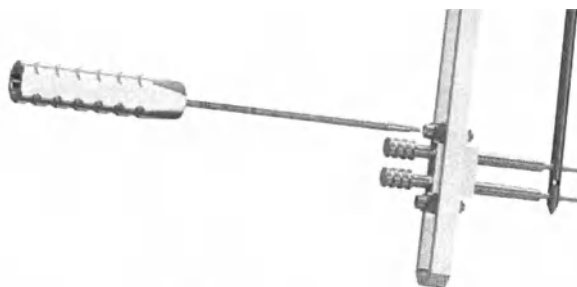
10.2.2 Установить и закрепить стержень в направителе проксимальном № 50.40.1110



10.2.3 Проверить навигацию отверстий направителя проксимального № 50.40.1110 на проксимальные отверстия стержня с помощью направителей установочных 3,5/4,5 № 50.40.6100.



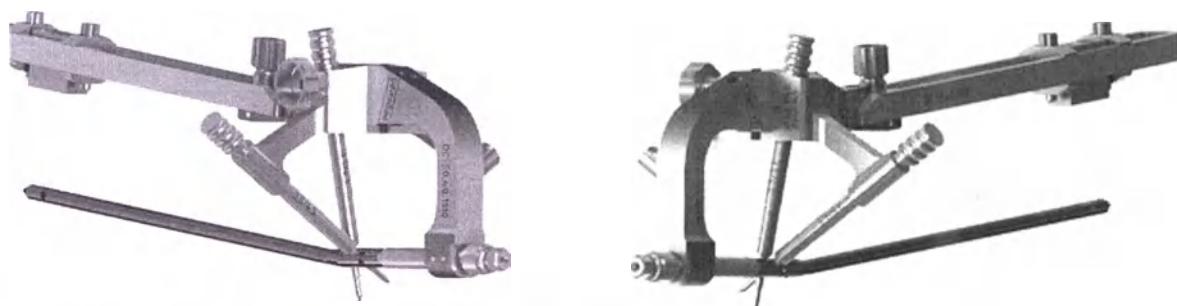
10.2.4 Проверить навигацию отверстий направителя дистального № 50.40.1120 на дистальные отверстия стержня с помощью направителей установочных 3,5/4,5 № 50.40.6100.



10.2.5 Соединить направитель проксимальный № 50.40.1110 и направитель реконструктивный № 50.40.1140.



10.2.6 Проверить навигацию отверстий направителя реконструктивного № 50.40.1140 на отверстия стержня.



10.2.7 Проверить крепления импактора-экстрактора № 50.00.5020 к направителю проксимальному № 50.40.1120.



11 МАРКИРОВКА

11.1 Маркировка изделий выполнена в соответствии с требованиями, ГОСТ Р ИСО 16061, ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 15223-1 и действующей КД.

11.2 Маркировка нанесена на нерабочую часть инструментов методом, обеспечивающим четкость изображения, устойчивость и разборчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации, стерилизации, транспортировки и хранения, и не влияет на эксплуатационные характеристики инструментов.

11.3 Маркировка содержит следующую информацию:

- товарный знак предприятия-изготовителя и/или его наименование;
 - код партии или серийный номер, если применимо;
 - номер по каталогу, если применимо, и/или указание размера, в случае необходимости, для безопасного выбора и использования;
 - температурный диапазон, в пределах которого изделие надежно сохраняется, если применимо;
- Если инструмент слишком мал для нанесения разборчивой маркировки, необходимую информацию допускается указывать на этикетке.

11.4 На потребительской таре изделия или на прикрепляемом к ней ярлыке (этикетке) нанесена маркировка, содержащая:

- товарный знак и/или наименование предприятия-изготовителя и его адрес;
- условное обозначение и/или наименование изделия;
- номер инструмента в случае упаковки отдельными номерами;
- условный знак «Н» (для инструментов из коррозионно - стойкой стали);
- количество изделий в упаковке;
- дату (год и месяц) изготовления изделия;
- температурный диапазон, в пределах которого изделие надежно сохраняется, если применимо;
- обозначение ТУ.

11.5 Транспортная маркировка манипуляционных знаков: «Беречь от влаги»; «Верх», «Хрупкое. Осторожно» нанесена на внешнюю поверхность транспортной тары в соответствии с требованиями ГОСТ 14192 и ГОСТ Р ИСО 15223-1.

Значения символов, указанных на упаковке изделия

	Обратитесь к инструкции по применению		Изготовитель
	Не стерильно		Дата изготовления
	Температурный диапазон		Код партии
			Номер по каталогу

12 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После завершения срока службы инструменты должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.3684.

13 УПАКОВКА

13.1 Изделия упакованы в соответствии ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 16061 и требованиям предприятия-изготовителя. Инструменты, поступающие на упаковку, очищены от загрязнений, обезжирены и высушены.

13.2 В качестве индивидуальной упаковки инструментов использован бумажно-плёночный рукав плоский (типа ПИК-ПАК, Steripack, Wipak, BOM и т.п.) допускается применять полиэтиленовую плёнку марки «Пищевая» по ГОСТ 10354.

13.3 В качестве потребительской тары изделие упаковывается в термоусадочную пленку по ГОСТ 25951, ГОСТ 10354. Допускается применение других прогрессивных видов тары, обеспечивающих сохранность изделий.

Потребительская тара исключает возможность вскрытия без нарушения целостности упаковки при транспортировании и хранении.

13.4 В качестве транспортной тары изделие упаковано в ящик из гофрированного картона по ГОСТ 9142. Внутри ящика проложен уплотнительный материал, предотвращающий перемещение изделия. Упакованный ящик оклеен полиэтиленовой лентой с липким слоем по ГОСТ 20477 таким образом, чтобы тара не могла быть вскрыта без нарушения целостности упаковочных материалов. Допускаются другие виды транспортной упаковки, гарантирующие сохранение функциональных и качественных характеристик изделий.

13.5 Эксплуатационные и товаросопроводительные документы вложены в пакет из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354, пакет заварен и уложен под крышку транспортного ящика.

13.6 В каждый ящик вложен упаковочный лист, содержащий следующие сведения:

- наименование и/или торговый знак и адрес предприятия-изготовителя;
- количество и наименование упакованных изделий;
- обозначение настоящих ТУ;
- дата упаковки.

13.7 Масса брутто не превышает 50 кг.

14 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

14.1 В процессе эксплуатации инструменты должны использоваться только по назначению квалифицированным медицинским персоналом. Использование не по назначению может привести к неправильному функционированию и преждевременному износу инструмента.

14.2 Перед применением проверить инструменты на предмет их состояния и функционирования, а также на собираемость и совместимость с имплантатами, определенными при предоперационном планировании. Не допускаются применение инструментов изогнутых, поврежденных и со следами коррозии инструментов. Режущие кромки инструментов должны быть острыми и неповрежденными.

14.3 При работе с инструментом соблюдать меры предосторожности от повреждения режущими кромками. Избегать падения и соударения инструментов, во избежание нарушения чистоты поверхностей, появления механических повреждений, выкрашивания режущих кромок.

Средний срок службы инструментов должен быть не менее 2 лет. Критерием предельного состояния инструментов является механическое повреждение, экономическая нецелесообразность восстановления или невозможность повторной заточки режущих кромок инструментов.

ВНИМАНИЕ!

1. ИЗДЕЛИЕ НЕ СТЕРИЛЬНО!
2. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ СТЕРИЛИЗОВАТЬ!
3. ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРОВЕРИТЬ ИНСТРУМЕНТЫ НА СОВМЕСТИМОСТЬ С ИМПЛАНТАТАМИ.
4. НАБОРЫ ИНСТРУМЕНТОВ РЕКОМЕНДУЕТСЯ ПРИМЕНЯТЬ ДЛЯ УСТАНОВКИ И УДАЛЕНИЯ (ПОСЛЕ ЗАВЕРШЕНИЯ ЛЕЧЕНИЯ) ИМПЛАНТАТОВ ТОЛЬКО ПРОИЗВОДСТВА ООО «ДИСИ

15 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование инструментов разрешается производить в штатной упаковке всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на конкретном виде транспорта.

Хранение изделия производить в штатной упаковке при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности не более 80%.

16 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 32.50.13-008-75253569-2019 при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения в течение гарантийных сроков.

Гарантийный срок хранения инструментов составляет 10 лет от даты производства при условии их переупаковки каждые 3 года в соответствии с п. 1.5 ТУ 32.50.13-008-75253569-2019.

Гарантийный срок эксплуатации инструментов составляет 12 месяцев.

При поломке изделия необходимо прекратить его эксплуатацию, составить акт с указанием даты поломки, описанием условий возникновения и внешнего проявления неисправности и передать неисправное изделие представителю продавца или изготовителя.

ВНИМАНИЕ: НЕИСПРАВНОЕ ИЗДЕЛИЕ ПЕРЕДАЕТСЯ ПРЕДСТАВИТЕЛЮ ПРОДАВЦА ИЛИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ ВМЕСТЕ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПАСПОРТОМ. В ГАРАНТИЙНОМ ТАЛОНЕ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПАСПОРТЕ ДОЛЖНЫ БЫТЬ ПЕЧАТИ И ПОДПИСИ ПРОДАВЦА И ВЛАДЕЛЬЦА ИЗДЕЛИЯ.

РЕКЛАМАЦИЯ НА НЕИСПРАВНОЕ ИЗДЕЛИЕ, ПОСТУПИВШЕЕ БЕЗ ОФОРМЛЕННЫХ НАДЛЕЖАЩИМ ОБРАЗОМ ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПАСПОРТА НЕ РАССМАТРИВАЕТСЯ

В случае возникновения неисправности в течение гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт или замену изделия в целом.

Гарантия не распространяется на изделие:

- при нарушении правил эксплуатации, хранения и транспортировки;
- при несогласованном с изготовителем самовольном проведении ремонта.

Адрес организации для обращения потребителей:

ООО «ДиСи», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Строителей, д.8/1,

E-mail: DC-Manufacturing-RU@smith-nephew.com,

Телефон/факс: +7 (4967) 33-44-68

Производитель:

ООО «ДиСи», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Строителей, д.8/1,

E-mail: DC-Manufacturing-RU@smith-nephew.com,

Телефон/факс: +7 (4967) 33-44-68

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(Справочное)

Перечень документов, на которые даны ссылки в тексте настоящей инструкции

Таблица А.1

Обозначение документа	Наименование документа
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 28684-90	Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 30208-94 (ИСО 7153-1-88)	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортирования в части воздействия климатических факторов внешней среды
ГОСТ Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Основные требования
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ Р ИСО 17665-1-2016	Стерилизация медицинской продукции влажное тепло. Часть 1. Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских изделий
ГОСТ ISO 13402-2011	Инструменты хирургические и стоматологические ручные. Определение устойчивости к автоклавированию, коррозии и тепловому воздействию. Методы испытаний
ГОСТ ISO 8319-1-2011	Инструменты ортопедические. Осуществление соединений. Часть 1. Ключи для винтов с шестигранным углублением в головке
МУ 25.1-001-86	Методические указания. Устойчивость изделий медицинской техники к воздействию агрессивных биологических жидкостей. Методы испытаний
МУ 287-113-98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения
СанПиН 2.1.3684-21	Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий.

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(Справочное)

Перечень материалов, применяемых для изготовления инструментов

Таблица Б1 Материалы, применяемые для изготовления инструментов (химсостав)

Коррозионно-стойкие стали*:		
Сталь 12X18H10T по ГОСТ 5632 (C 0,12%; Si 0,8%; Mn 2%; Cr 17-19%; Ni 9-11%), Ti 5 C – 0,80%; основа Fe; S 0,02; P 0,04 %)		
Сталь 12X18H9 по ГОСТ 5632:(C 0,12 %; Si 0,80 %; Mn 2 %; Cr 17 19 %; Ni 8- 10 %; Fe – основа; S 0,02 %; P 0,04 %)		
Сталь 14X17H2 по ГОСТ 5632 (C 0,11-0,17%; Si 0,8%; Mn 0,8%; Cr 16-18%; Ni 1,5-2,5%; основа Fe; S 0,025%; P 0,030%)		
Сталь 20X17H2 по ГОСТ 5632 (C 0,17-0,25%; Si 0,8%; Mn 0,8%; Cr 16-18%; Ni 1,5-2,5%, основа Fe; S 0,025; P 0,035 %)		
Сталь 95X18 по ГОСТ 5632 (C 0,9-1,0%; Si 0,8%; Mn 0,8%; Cr 17-19%; основа Fe; S 0,025%; P 0,030%		
Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061: (C 0,07%; Si 1 %; Mn 2 %; Cr от 16,5 до 18,5 %; Mo от 2 до 2,5 %; Ni от 10,5 до 13,5%; Fe- остальная часть)		
Сталь AISI 321 по ASTM A 240 (C до 0,08%, Mn до 2,0%, P – 0,045% до, S до 0,03%, Si до 1%; Cr 17,0-19,0%; Ni 9,0-12,0%; Fe- остальная часть)		
Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061 (C 0,20%; Si 1 %; Mn 1 %; Cr 15–17%; Ni 1–1,5%; P 0.04%; S 0.03%; Fe- остальная часть)		
Сталь AISI 440C по ASTM-F899 (C 0,95-1,2%; Mn 1,00%; P 0,04%; S до 0,03%; Si ≤ 1,00%; Cr 16,0-18,0%; Mo до 0,75%; Fe- остальная часть)		
Сталь AISI 630 по ASTM-F899 (C 0.07%, Si 1.00%, P 0.04%, S 0,03%, Mn 1,0%, Cr15–17.5%, Ni 3–5%, Cu 3.00–5.00, Nb 0,15–0,45; Fe- остальная часть)		
Алюминий и его сплавы:		
Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784 (Fe до 0,5%; Si до 0,5%; Mn 0,3-0,9%; Cr до 0,1 %; Ti до 0,15%; Al 90,9-94,7; Cu 3,8 – 4,9%; Mg 1,2-1,8%; Zn до 0,25 %)		
Сплав алюминиевый 2024-T3 по ASTM B 209M (Si 0,5; %; Fe 0,5 %; Cu 3,8-4,9%; Mn 0,30-0,9%; Mg - 1,2-1,8%; Cr - 0,1; % Zn 0,25%; Ti 0,15%; Al – основа)		
Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM B 209M (Si 0,4-0,8%; Fe 0,7%; Cu 0,15-0,4%; Mn 0,15%; Mg- 0,8-1,2%; Cr 0,04-0,35%; Zn 0,25%; Ti 0,15%; Al – основа)		
Сплав алюминиевый АМг2 по ГОСТ 4784 (Fe 0,5%; Si 0,4%; Mn 0,1-0,5%; Cr 0,05 %; Ti 0,15%; Cu 0,15%; Mg 1,8-2,6%; Zn до 0,15 %; Al – основа)		
Сплав алюминиевый АМг3 по ГОСТ 4784 (Fe до 0,5%; Si 0,5-0,8%; Mn 0,3-0,6%; Cr 0,05 %; Ti 0,1%; Cu 0,1%; Mg 3,2-3,8%; Zn 0,2 %; Al – основа)		
Фторопласт Ф-4Д по ГОСТ 22056/ГОСТ 14906		

*Процентное содержание элементов в материалах максимальное если не указаны пределы.

Таблица Б.2 Перечень материалов, применяемых для изготовления инструментов

Наименование	Часть	Марки материалов
Винт для удаления стержня М16, № 50.40.3090	Весь компонент	Сталь 95X18, по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Винт соединительный, № 50.40.3100 № 50.40.3110	Весь компонент	Сталь 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	Весь компонент	Сталь 14X17H2, 20X17H2 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 630 по ASTM-F899
Измеритель длины винтов, № 50.40.6110	Линейка	Сталь 12X18H10T, 14X17H2, 20X17H2 ГОСТ 5632
		Сталь AISI 316, AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 321 по ASTM A 240
		Сталь AISI 630 по ASTM-F899
	Щуп	Сталь 12X18H9, 12X18H10T по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061

Наименование	Часть	Марки материалов
Измеритель длины стержня по направителю, № 50.40.6120	Весь компонент	Сталь 12X18H10T, 14X17H2, 20X17H2 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 316, AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 321 по ASTM A 240
		Сталь AISI 630 по ASTM-F899
Импактор-экстрактор, № 50.00.5020	Весь компонент	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Кассета для инструментов, № 50.40.00.10 № 50.40.00.20	Лоток	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 21631
		Сплав алюминиевый 2024-T3 по ASTM B 209M
		Сплав алюминиевый АМг2, АМг3 по ГОСТ 4784
	Ручка	Сталь 12X18H10T по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 321 по ASTM A 240
Ключ торцевой S11, № 50.40.7020	Ключ	Сталь 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Ручка, втулка	Сталь 20X17H2, 14X17H2 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 630 по ASTM-F899
	Штифт	Сталь 12X18H10T по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Молоток щелевидный, № 50.00.5030	Весь компонент	Сталь 20X17H2, 95X18, 14X17H2 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040	Ручка	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 21488
		Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM B 209M
	Втулка, рукоятка	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
		Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Штифт	Сталь 12X18H10T по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Направитель проксимальный, № 50.40.1110	Рама направителя проксимального, Гайка	Сталь 14X17H2, 20X17H2 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 630 по ASTM-F899
	Втулка, шпилька	Сталь 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
Направитель дистальный, № 50.40.1120	Рама направителя дистального	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 21488
		Сплав алюминиевый 2024-T3 по ASTM B 209M
		Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM B 209M
	Блок направитель дистальный	Сталь 14X17H2, 20X17H2 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 630 по ASTM-F899
	Штифт	Сталь 12X18H10T по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Направитель реконструктивный, № 50.40.1140	Каркас	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 21488
		Сплав алюминиевый 2024-T3 по ASTM B 209M
		Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM B 209M
	Шпилька	Сталь 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Гайка	Сталь 12X18H10T по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 321 по ASTM A 240
		Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061

продолжение таблицы Б.2

Наименование	Часть	Марки материалов
Направитель 6,5 для сверл, № 50.40.2210 № 50.40.2220	Весь компонент	Сталь 14X17H2, 20X17H2 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 630 по ASTM-F899
Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260 № 50.40.2240	Весь компонент	Сталь 14X17H2, 20X17H по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 630, AISI 440C по ASTM-F899
Направитель 9,0, № 50.40.2200	Весь компонент	Сталь 14X17H2, 20X17H2 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 630 по ASTM-F899
Направитель установочный 3,5/4,5, № 50.40.6100	Весь компонент	Сталь 14X17H2, 20X17H2 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 630 по ASTM-F899
Направитель-трубка, № 50.40.2250	Весь компонент	Фторопласт Ф-4Д по ГОСТ 22056/ГОСТ 14906
Отвертка шестигранная S3,5, № 50.40.4300	Ручка	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 21488
		Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM B 209M
	Жало	Сталь 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Штифт	Сталь 12X18H10Т по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4320 № 50.00.4330 № 50.00.4340	Весь компонент	Сталь 95X18 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Спица-направитель, № 50.40.4310	Весь компонент	Сталь 12X18H9, 12X18H10 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Троакар, № 50.00.4350 № 50.40.4290	Весь компонент	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
		Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Шаблон-заглушка, № 50.00.9030	Вкладыш	Фторопласт Ф-4Д по ГОСТ 14906
	Штифт	Сталь 12X18H10Т по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Шило канюлированное, № 50.10.4380		Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
		Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
		Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Контейнер большой, № 50.00.9050.04	Весь компонент	Сплав алюминиевый 2024-T3 по ASTM B 209M

Изделия из алюминиевых сплавов покрыты оксидной пленкой Al_2O_3

Общество с ограниченной ответственностью «ДиСи»

142290, Московская область, г. Пушкино, ул. Строителей, д.8/1

Тел/факс +7(4967) 33-44-68

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Набор инструментов для интрамедуллярного остеосинтеза плеча по ТУ 32.50.13-008-75253569-2019,

зав. № _____, находится на гарантийном обслуживании предприятия-изготовителя ООО «ДиСи».

Дата продажи _____ (заполняется продавцом после проверки и передачи изделия покупателю/владельцу).

Покупатель с правилами и условиями гарантии ознакомлен, изделие исправно, комплектно, механических повреждений не имеет

Подпись и печать представителя

продавца _____ / _____

Наименование и адрес учреждения-владельца _____

Подпись и печать представителя

учреждения-владельца _____ / _____

Сведения о проведении ремонта:

1. Наименование изделия _____ зав. № _____

2. Дата выполнения ремонта _____

3. Ремонт выполнил: _____ / _____

4. Изделие исправно, допущено к эксплуатации.

Представитель ОК _____ / _____

мп

1. Наименование изделия _____ зав. № _____

2. Дата выполнения ремонта _____

3. Ремонт выполнил: _____ / _____

4. Изделие исправно, допущено к эксплуатации.

Представитель ОК _____ / _____

мп

1. Наименование изделия _____ зав. № _____

2. Дата выполнения ремонта _____

3. Ремонт выполнил: _____ / _____

4. Изделие исправно, допущено к эксплуатации.

Представитель ОК _____ / _____

мп

ПРИЛОЖЕНИЕ В

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПОВТОРНОЙ ОБРАБОТКЕ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ МНОГОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ

Изготовитель: ООО «ДиСи» (Россия)

Изделие: Набор инструментов для интрамедуллярного остеосинтеза плеча 50.40.00

Внимание	Инструменты из алюминия могут быть повреждены при применении щелочных ($\text{pH} > 7$) и кислых моющих средств. Рекомендуется использование моющих средств с ($\text{pH} < 7$) Запрещается использовать щетки из металла, щетины или материалов, которые могли бы нанести ущерб изделию.
Ограничения по применению повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств инструмента. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями.
ИНСТРУКЦИИ	-
Место использования	Непосредственно после применения следует удалить с инструментов кровь и другие загрязнения с помощью одноразовых бумажных/тканевых салфеток. На поверхности инструментов не должно быть следов засохшей крови, тканей и других биологических загрязнений.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Инструмент рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения повторной обработки.
Подготовка к деkontаминации	Перед обработкой произвести разборку инструментов. Дезинфицирующий раствор следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению.
Дезинфекция	Разъемные изделия дезинфицируют в разобранном виде, каналы и полости изделий заполняют дезинфицирующим раствором. Дезинфицирующий раствор (1% раствора хлорамина в течении 30 минут) следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению. По окончании дезинфекционной выдержки изделия промывают проточной водой. Оставшиеся загрязнения тщательно отмывают с помощью механических средств (ерши, щетки, салфетки марлевые и прочее). При проведении дезинфекции химическим методом, допускается совмещение дезинфекции и очистки в одном процессе.
Предстерилизационная очистка (ПСО)	<i>Очистка ручным способом в соответствии МУ 287-113.</i> Оборудование: моющее средство Велтолен, щетки, проточная и дистиллированная вода. Ручная очистка осуществляется в следующей последовательности: 1. Инструменты ополоснуть проточной для удаления следов загрязнения; 2. Инструмент замачиваются в моющем растворе при полном погружении изделия. 3. Мойка каждого изделия в моющем растворе при помощи щетки или ватно-марлевого тампона. 4. Ополаскивание проточной водой в течении 1 минуты. Необходимо проверить прохождение воды через сквозные отверстия, а также заполнение и освобождение глухих отверстий. 5. Ополаскивание дистиллированной водой в течении 0,5 минуты. 6. Дезинфицирующий раствор следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению. <i>Очистка механизированным (автоматизированным) способом.</i> Оборудование: Моюще-дезинфицирующая машина, раствор дезинфицирующего средства Авансепт 22,26. - Перед загрузкой инструменты должны быть разобраны, отверстия прочищены с поверхностей должны быть удалены следы загрязнения используя одноразовые салфетки, полотенца.

	- Очистка изделий осуществляется по программе 3 ОР «Instrumente»: температура очистки 91°C, температура сушки составляет 100°C, продолжительность очистки составляет 83 мин. - После разгрузки проверяют полости, отверстия на наличие загрязнений Методика проведения очистки должна соответствовать инструкции по эксплуатации для конкретного оборудования и инструкции на дезинфицирующее средство. Кроме перечисленных дезинфекционных материалов допускается использовать другие доступные материалы, использование которых может дать сопоставимый эффект. Моющие и дезинфицирующие должны быть предназначены для использования с изделиями медицинского назначения. Организация, проводящая обработку, несет ответственность за проведения обработки изделий перед применением, повторной обработки и использование оборудования, материалов и вовлечение персонала, обеспечивающего необходимый результат.
Сушка	Сушка горячим воздухом при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.
Осмотр, техническое обслуживание и испытания	Перед каждым повторным применением и стерилизацией все инструменты должны быть проверены. Все инструменты должны быть проверены на наличие: - заметных загрязнений и следов коррозии. Особое внимание обратить на наличие загрязнений в труднодоступных местах (отверстия, канавки и пазы, места соединений); - повреждений режущих кромок и степень их заточенности; - механических повреждений (трещин, забоин, изгибов ...) - искривлений длинный тонкий инструмент (вращающийся); - на собираемость сопрягаемые в процессе применения инструменты.
Упаковка	Очищенные и высушенные инструменты должны быть уложены на соответствующих подставках, помещенных в специальный стерилизованный контейнер. Индивидуальные инструменты должны быть упакованы в упаковку, предназначенную для рекомендуемой паровой стерилизации. Стерилизационные контейнеры, индивидуальная упаковка и процесс упаковки должны соответствовать стандартам ГОСТ Р ИСО 11607
Стерилизация	Паровой стерилизатор (автоклав). Давление (0,20±0,02) МПа, температура стерилизации (132±2)°C, время стерилизации 20 ±2мин.
Хранение	Инструменты следует хранить на соответствующих подставках, помещенных в специальные контейнеры. Не рекомендуется хранить инструменты в стопке, соприкасающиеся друг с другом, что может привести к повреждениям, в том числе режущих кромок.
Дополнительная информация	Повторная обработка изделий производится в соответствии с рекомендациями производителя и режимами согласно МУ-287-113. Дезинфицирующие средства должны использоваться в соответствии с инструкцией по его применению
Реквизиты изготовителя	ООО «ДиСи», 142290, Россия, Московская область, г. Пущино, ул. Строителей, д.8/1, E-mail: DC-Manufacturing-RU@smith-nephew.com, Телефон/факс: +7 (4967) 33-44-68



Всего прошнуровано и
пронумеровано 126
(двадцать шесть) листа/ов
Директор Р.Г. Гатауллин
М.П.