

Общество с ограниченной ответственностью «ДиСи»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ДиСи»

Р.Г. Гатауллин

«19» октября 2018 г.



Инструкция по применению и паспорт

**Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза по
ТУ 32.50.13-002-75253569-2017, вариант исполнения: Набор инструментов
SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза голени.**

№ 50.10.0000ИП

г. Пущино

2018 г

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза по ТУ 32.50.13-002-75253569-2017, вариант исполнения: Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза голени.

2 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза по ТУ 32.50.13-002-75253569-2017, вариант исполнения: Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза голени (далее по тексту – набор инструментов, набор) в составе (см. таблицу 1):

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт *
1	Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза голени, № 50.10.00	1
1	Винт для удаления стержня M16, № 50.10.5010	1
2	Винт соединительный, № 50.10.3010	1
3	Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	1
4	Измеритель длины винтов, № 50.10.6010	1
5	Измеритель длины стержня по направителю, № 50.10.6020	1
6	Импактор-экстрактор, № 50.00.5020	1
7	Кассета для инструментов, № 50.10.0010	1
	Кассета для инструментов, № 50.10.0020	1
8	Ключ торцевой S11 мм, № 50.10.7010	1
9	Молоток щелевидный, № 50.00.5030	1
10	Направитель большеберцовый на дистальные отверстия, № 50.10.1020	1
11	Направитель большеберцовый на проксимальные отверстия, № 50.10.1010	1
12	Направитель большеберцовый на реконструктивные отверстия, № 50.10.1030	1
13	Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040	1
14	Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020	2
	Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2030	1
15	Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260	1
16	Направитель 9,0 для сверл, № 50.10.2010	2
17	Направитель-трубка, № 50.10.2040	1
18	Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.10.6030	2
19	Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.10.4050	1
20	Сверло, № 50.00.4020	1
	Сверло, № 50.00.4040	1
21	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030	2
22	Спица-направитель, № 50.10.4010	1
23	Троакар, № 50.00.4350	1
	Троакар, № 50.10.4140	1
24	Шаблон-заглушка, № 50.00.9030	4
25	Шило канюлированное, № 50.10.4380	1
26	Контейнер большой, № 50.00.9050.01	1

3 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза голени по ТУ 32.50.13-002-75253569-2017 используется для удержания и установки имплантатов в ране, 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, в качестве измерительных устройств, расширителей, держателей (не имеют контакта с имплантатами) и в прочих применениях, например, ограничители.

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

4 ПОКАЗАНИЯ

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

Используется совместно с неактивными хирургическими имплантатами для остеосинтеза.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Противопоказаний и побочных действий не выявлено.

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор инструментов может применяться в ортопедических, травматологических отделениях больниц, клиник, учреждений скорой помощи подготовленными пользователями.

Операцию должен выполнять врач, изучивший соответствующие методы и операционные техники. За выбор операционной техники, соответствующей данному пациенту, отвечает врач.

В зависимости от степени потенциального риска применения инструменты относятся к классу 1 по ГОСТ Р 31508.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Набор инструментов не применяется для оперирования жизненно важных органов человека.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Инструменты, входящие в состав набора (далее Инструменты) должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.13.002-75253569-2017, ГОСТ Р ИСО 16061, ГОСТ 19126, ГОСТ 28684, ГОСТ 30208 и комплекту конструкторской документации (КД).

7.2 Габаритные размеры инструментов и их предельные отклонения должны соответствовать указанным на рисунках, приведенных в приложении В ТУ 32.50.13.002-75253569-2017.

7.3 Масса инструментов должна соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Масса, г (±10%)
1	Винт для удаления стержня M16, № 50.10.5010	55
2	Винт соединительный, № 50.10.3010	49
3	Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	91
4	Измеритель длины винтов, № 50.10.6010	40
5	Измеритель длины стержня по направителю, № 50.10.6020	90
6	Импактор-экстрактор, № 50.00.5020	305
7	Кассета для инструментов, № 50.10.0010	1500
	Кассета для инструментов, № 50.10.0020	1500
8	Ключ торцевой S11 мм, № 50.10.7010	200
9	Молоток щелевидный, № 50.00.5030	910
10	Направитель большеберцовый на дистальные отверстия, № 50.10.1020	515
11	Направитель большеберцовый на проксимальные отверстия, № 50.10.1010	626
12	Направитель большеберцовый на реконструктивные отверстия, № 50.10.1030	188
13	Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040	238
14	Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020	35
	Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2030	32
15	Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260	25
16	Направитель 9,0 для сверл, № 50.10.2010	35
17	Направитель-трубка, № 50.10.2040	10
18	Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.10.6030	71
19	Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.10.4050	490
20	Сверло, № 50.00.4020	8,8
	Сверло, № 50.00.4040	27
21	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030	16
22	Спица-направитель, № 50.10.4010	20
23	Троакар, № 50.00.4350	27
	Троакар, № 50.10.4140	44
24	Шаблон-заглушка, № 50.00.9030	2,4
25	Шило канюлированное, № 50.10.4380	205
26	Контейнер большой, № 50.00.9050.01	3700

7.4 Инструменты и их части, изготовленные из коррозионно-стойкой стали, должны быть выполнены без нанесения покрытия.

7.5 Инструменты и их части, изготовленные из алюминиевого сплава, должны быть выполнены с покрытием защитной оксидной пленкой. Покрытия должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 16061 либо п. 5.2 ГОСТ 19126, в зависимости от конкретного показателя назначения инструмента. Поверхности инструментов должны быть гладкими, предпочтительно матовыми.

7.6 На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

7.7 Резьба должна быть чистой, с полными витками, без зазубрин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, без сорванных или смятых ниток.

7.8 Острые углы и кромки поверхностей инструментов, кроме режущих кромок, должны быть не менее 0,3 мм.

7.9 Режущие кромки инструментов должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин или выкрошенных мест. На режущих кромках не допускаются вырывы, наплывы, заусенцы. Радиус притупления острой кромки должен быть не более 0,03 мм.

7.10 Шероховатость поверхности должна быть не более (мкм):

- Ra0.32 для наружных поверхностей инструментов инвазивного применения;
- Ra0.63 для режущих кромок инструментов;
- Ra0.8 для наружных поверхностей инструментов неинвазивного применения, длительно контактирующих с тканями организма;
- Ra1.6 для внутренних и резьбовых поверхностей инструментов неинвазивного применения, длительно контактирующих с тканями организма;
- Ra2.5 для наружных поверхностей инструментов и шлицов, не контактирующих или кратковременно контактирующих с тканями организма;
- Rz12.5 – прочие.

7.11 Используемые материалы (Приложение Б) и твердость рабочих частей инструментов в зависимости от материала должны соответствовать требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 16061 и ТУ 32.50.13-008-75253569-2018 и не превышать значений, указанных в таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Деталь (узел, часть)	Твердость рабочей части HRC
1	Винт для удаления стержня M16, № 50.10.5010	-	40...55
2	Винт соединительный, № 50.10.3010	-	40...55
3	Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	Втулка Винт	28...32 28...32
4	Измеритель длины винтов, № 50.10.6010	-	28...32
5	Измеритель длины стержня по направителю, № 50.10.6020	-	28...32
6	Импактор-экстрактор, № 50.00.5020	-	40...55
7	Кассета для инструментов, № 50.10.0010, № 50.10.0020	-	III
8	Ключ торцевой S11 мм, № 50.10.7010	-	40...55
9	Молоток щелевидный, № 50.00.5030	-	40...45
10	Направитель большеберцовый на дистальные отверстия, № 50.10.1020	Направитель Остальное	35...45 28...32
11	Направитель большеберцовый на проксимальные отверстия, № 50.10.1010	Втулка Гайка Шпилька	40...55 28...32 40...55
12	Направитель большеберцовый на реконструктивные отверстия, № 50.10.1030	-	28...32
13	Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040	Втулка Рукоятка	40...55 28...32
14	Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020, № 50.10.2030	-	26...32
15	Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260	-	26...32

№ п/п	Наименование	Деталь (узел, часть)	Гвердость рабочей части HRC
16	Направитель 9.0 для сверл, № 50.10.2010	-	26...32
17	Направитель-трубка, № 50.10.2040	-	НП
18	Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.10.6030	-	28...32
19	Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.10.4050	Жало	40...55
20	Сверло, № 50.00.4020, № 50.00.4040	-	40...55
21	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030	-	40...55
22	Спица-направитель, № 50.10.4010	-	28...32
23	Троакар, № 50.00.4350, № 50.00.4140	-	40...55
24	Шаблон-заглушка, № 50.00.9030	-	НП
25	Шило канюлированное, № 50.10.4380	Жало	40...55
26	Контейнер большой, № 50.00.9050.01	-	НП

7.12 Для инструментов с рабочей частью в виде острия (спица, троакар, шило) угол заточки не должен превышать 45°.

Отклонение от прямолинейности для спицы и троакара не должно превышать 1 мм на всей длине инструмента.

7.13 Инструменты должны соответствовать требованиям ГОСТ 19126 в части коррозионной стойкости в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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

7.16 Инструменты должны быть устойчивы к воздействию биологически-активных жидкостей по МУ 25.1-001.

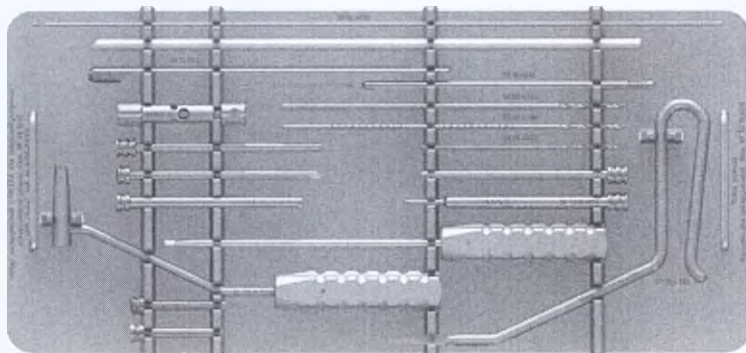
7.17 Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции и предстерилизационной очистки методами, указанными в МУ-287-113.

7.18 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.

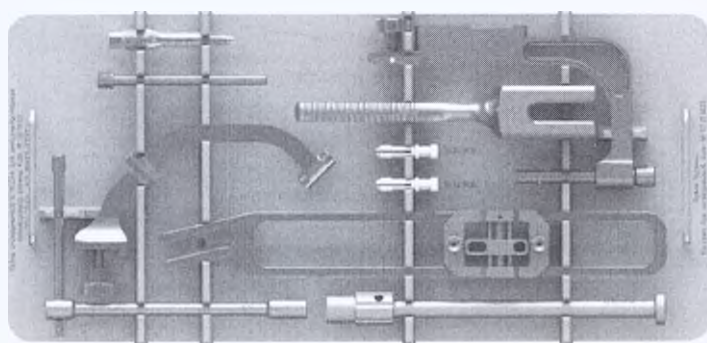
8 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Инструменты располагаются на двух кассетах для инструментов, которые устанавливаются в большой контейнер № 50.00.9050.01, предназначенный для хранения и стерилизации инструментов.

Внешний вид кассеты для инструментов № 50.10.0010.



Внешний вид кассеты для инструментов № 50.10.0020.



В состав набора входят инструменты, представленные в различном количестве исполнений, объединенные общими функциональными и эксплуатационными свойствами. Внешний вид и основные размеры инструментов состава набора показаны на рисунках 8.1 - 8.27.

8.1 Винт для удаления стержня M16. № 50.10.5010



8.2 Винт соединительный, № 50.10.3010



8.3 Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020



8.4 Измеритель длины винтов, № 50.10.6010



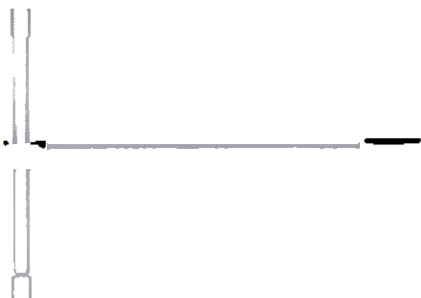
8.5 Измеритель длины стержня по направляющей, № 50.10.6020



8.6 Импактор-экстрактор, № 50.00.5020



8.7 Ключ торцевой S11, № 50.10.7010



8.8 Молоток щелевидный, № 50.00.5030



8.9 Направитель большеберцовый на дистальные отверстия, № 50.10.1020



8.10 Направитель большеберцовый на проксимальные отверстия, № 50.10.1010



8.11 Направитель большеберцовый на реконструктивные отверстия, № 50.10.1030



8.12 Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040



8.13 Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020,



8.14 Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2030



8.15 Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260



8.16 Направитель 9,0 для сверл, № 50.10.2010



8.17 Направитель-трубка, № 50.10.2040



8.18 Направитель установочный 9.0/4.5 мм, № 50.10.6030



8.19 Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.10.4050



8.20 Сверло, № 50.00.4020



8.21 Сверло, № 50.00.4040



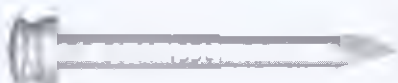
8.22 Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030



8.23 Спид-направитель, № 50.10.4010



8.24 Троакар, № 50.00.4350



8.25 Троакар, № 50.10.4140



8.26 Шаблон-заглушка, № 50.00.9030



8.27 Шило канюлированное, № 50.10.4380



9 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Конкретные инструменты из состава набора, определенные при предоперационном планировании для проведения персонального хирургического вмешательства, должны применяться в строгом соответствии с хирургической техникой, выбранной оперирующим врачом. Перед применением набора инструментов ознакомьтесь с настоящей инструкцией.

Инструменты временно контактируют с раневыми поверхностями и служат как для установки, так и для удаления имплантатов, а также для обработки костной и хрящевой тканей по ходу проведения оперативного вмешательства. Инструменты предназначены для многократного применения.

ВНИМАНИЕ!

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

10 НАЗНАЧЕНИЕ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Таблица 4 Назначение, принцип действия и порядок применения инструментов

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Винт для удаления стержня M16, № 50.10.5010	Соединение стержня и импактора-экстрактора при удалении стержня	Соединение деталей посредством 2 резьбовых соединений. Заостренный кончик винта облегчает центрирование винта относительно резьбового отверстия в центре в случае его застания 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, № 50.10.3010	Соединение стержня и держателя стержня при имплантации стержня в большеберцовую кость	Резьбовое соединение. Удлиненный хвостовик винта для достижения соосности двух резьб	Винт вкрутить в осевое отверстие стержня через втулку держателя стержня, 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 кмк	Спицу-направитель провести через отверстие держателя спицы и зафиксировать в нем с помощью прижимного винта
Измеритель длины винтов, № 50.10.6010	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 направителю, № 50.10.6020	Определение необходимой длины стержня	Непрямое измерение длины костно-мозгового канала по свободному участку спицы-направителя длиной 580 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, № 50.10.0010, № 50.10.0020	Упорядоченное хранение инструментов	Укладка инструментов в специальных держателях	Уложить инструменты в специальные гнезда, в соответствии с маркировкой
Ключ торцевой S11, № 50.10.7010	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 держателя стержня вкручивается в резьбовое осевое отверстие стержня.

Продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
			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	Щелевидным молотком, двигаясь вдоль оси импактора-экстрактора, ударять по верхней (удаление) или по нижней (введение) наковаленке.
Направитель большеберцовый на дистальные отверстия, № 50.10.1020	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 большеберцовую кость в отверстия каретки установить направители для сверл и рассверлить отверстия под винты. Убедиться, что сверло прошло через отверстия стержня
Направитель большеберцовый на проксимальные отверстия, № 50.10.1010	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 направителей на дистальные и 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 держателю направитель на дистальные или проксимальные реконструктивные отверстия с помощью винтового фиксатора.

Продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Направитель большеберцовый на реконструктив- ные отверстия, № 50.10.1030	Введение блокирующих винтов в проксимальной части 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.
Молоток щелевидный, № 50.00.5030	Удаление стержня, иногда используется при введении стержня	Непрямое ударное воздействие, направленное вдоль оси стержня	Щелевидным молотком, двигаясь вдоль оси импактора-экстрактора, ударять по верхней (удаление) или по нижней (введение) наковаленке.
Направитель большеберцовый на дистальные отверстия, № 50.10.1020	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 располо- жения проверить с помощью установочных направителей. Каретку жестко зафиксиро- вать в достигнутом положении. После введения стержня в большеберцовую кость в отверстия каретки установить направители для сверл и рассверлить отверс- тия под винты. Убедиться, что сверло прошло через отверстия стержня
Направитель большеберцовый на проксимальные отверстия, № 50.10.1010	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 направителей на дистальные и прокси- мальные 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 резбовое 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 держателю направитель на дистальные или проксималь- ные реконструктивные отверстия с помощью винтового фиксатора.

Продолжение таблицы Д.4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Направитель большеберцовый на реконструктивные отверстия, № 50.10.1030	Введение блокирующих винтов в проксимальной части стержня	Наружная визуализация места расположения и оси проксимальных отверстий стержня, расположенных под углом к фронтальной плоскости	После имплантации стержня присоединить инструмент к направителю для проксималь- ных отверстий. В отверстия установить направители для сверл и рассверлить отверстия под винты.
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 6,5 для сверл, № 50.10.2020 № 50.10.2030	Задание направления движения сверла и защита мягких ткани при сверлении	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение сверла в определённом направлении, стенки трубки отделяют сверло от мягких тканей	Направитель для сверла ввести отверстие направителя для прокси- мальных или дистальных винтов, через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости, далее рассверлить отверстие
Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260	Задание направления движения сверла и защита мягких ткани при сверлении	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение сверла в определённом направлении, стенки трубки отделяют сверло от мягких тканей	Направитель для сверла ввести в отверстие направителя для прокси- мальных или дистальных винтов, через разрез в мягких тканях установить инструмент вплотную к кости, далее рассверлить отверстие
Направитель 9,0 для сверл, № 50.10.2010	Задание направления движения сверла и защита мягких ткани при сверлении	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение сверла в определённом 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- трубка, № 50.10.2040	Сохранение репози- ции при смене спиц-направителей. Используется в случае рассверли- вания костно- мозгового канала (кмок), 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 кмок, после замены спицы для римеров на спицу- направитель для стержня, трубку удалить

Продолжение таблицы Д.4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.10.6030	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: держатель стержня + стержень+ направитель для дистальных отверстий установочные направители ввести в отверстия каретки направителя, кончики инструментов должны легко входить в соответствующие отверстия на стержне. После достижения этого результата положение каретки зафиксировать.
Отвертка шестигранная S3,5, № 50.10.4050	Блокирование стержня в костномозговом канале, удаление конструкции или ее динамизация, фиксация каретки 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 головки винта поверхности кости риска на теле отвертки совпадет с окончанием направителя 9,0 для сверла.
Сверло, № 50.00.4020, № 50.00.4040	Формирование отверстия в костной ткани для последующего введения винта	При вращательно-поступательном движении сверла происходит выборка костной ткани и образование цилиндрического отверстия в кости	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.
Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030	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.

Продолжение таблицы Д.4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Спица-направитель, № 50.10.4010	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 необходимой 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, № 50.10.4140	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 троакар 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 верхнюю часть большой бугристости под углом 13 градусов к оси большеберцовой 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, № 50.00.9050.01	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 лоток с уложенными инструментами в контейнер, закрыть крышкой.

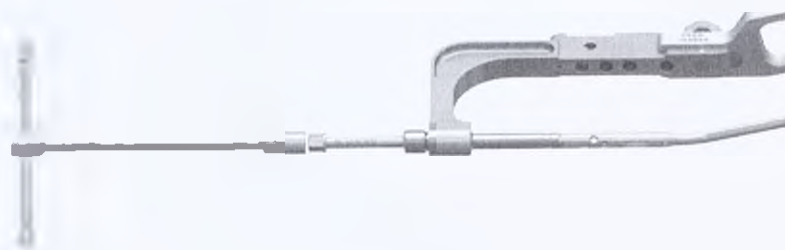
11 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Проверка инструментов на собираемость и настройка направителей на блокирующие отверстия стержня определенного размера для проведения операции.

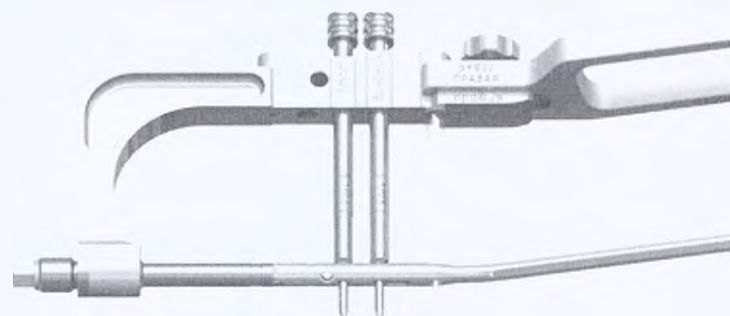
11.1 Соединить направитель большеберцовый на проксимальные отверстия № 50.10.1010 с направителем большеберцовым на дистальные отверстия № 50.10.1020, завести ось направителя на проксимальные отверстия в направитель на дистальные отверстия, обеспечив совпадение выступа с пазом направителей, затянуть гайкой.



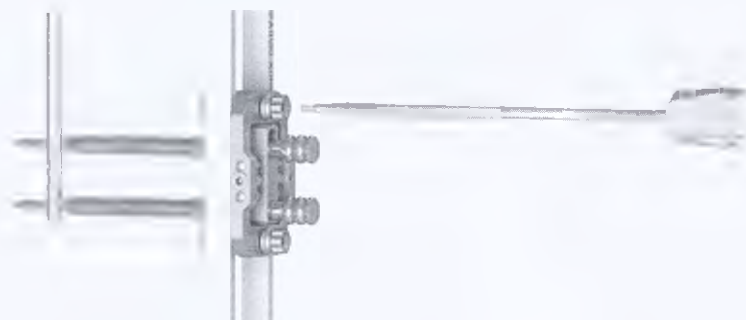
11.2 Установить на втулку направителя большеберцового на проксимальные отверстия № 50.10.1010 стержень, обеспечив совпадение паза стержня с выступами втулки. Притянуть стержень ко втулке винтом соединительным № 50.10.3010 используя ключ № 50.10.7010, тем самым проверив на собираемость эту группу инструментов.



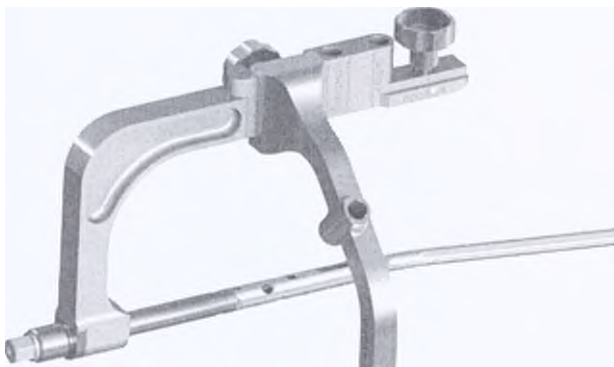
11.3 Проверить навигацию проксимальных отверстий направителя № 50.10.1010 на проксимальные отверстия стержня с помощью направителей установочных 3,5/4,5 № 50.10.6030.



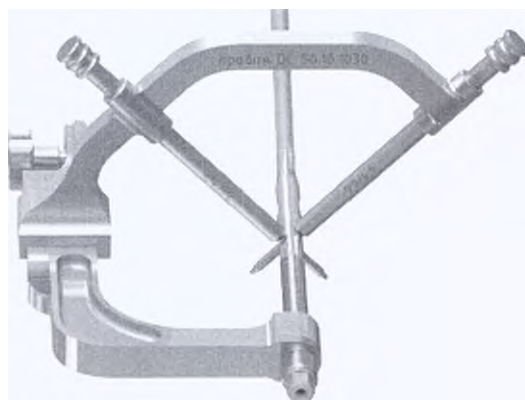
11.4 Проверить навигацию дистальных отверстий направителя № 50.10.1020 на отверстия стержня с помощью направителей установочных 9,0/4,5 мм № 50.10.6030.



11.5 Соединить направлятель большеберцовый на проксимальные отверстия № 50.10.1010 с направлятелем большеберцовым на реконструктивные отверстия № 50.10.1030, завести ось направлятеля на реконструктивные отверстия в направлятель на проксимальные отверстия, обеспечив совпадение выступа с пазом направлятелей, затянуть гайкой.



11.6 Проверить навигацию отверстий направлятеля реконструктивного № 50.10.1030 на реконструктивные отверстия стержня с помощью направлятелей установочных 9,0/4,5 мм №50.10.6030.



12 МАРКИРОВКА

12.1 Маркировка инструментов должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 19126 и действующей КД.

12.2 Маркировка должна быть выполнена механическим, или электрохимическим, или лазерным способом, обеспечивающим устойчивость и разборчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации, стерилизации, транспортировки и хранения, и не должна влиять на эксплуатационные характеристики инструментов.

12.3 Маркировка должна быть нанесена на нерабочую часть инструментов методом, обеспечивающим четкость изображения.

12.4 Содержание маркировки на инструментах должно отражать:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- код партии или серийный номер, если применимо;
- номер по каталогу, если применимо, и/или указание размера, в случае необходимости, для безопасного выбора и использования;
- условный знак «П» для инструментов из коррозионно-стойкой стали.

Если инструмент слишком мал для нанесения разборчивой маркировки, допускается указывать необходимую информацию на этикетке.

12.5 На потребительской таре должна быть нанесена маркировка, содержащая:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование набора;
- количество наборов;
- дату (год и месяц) изготовления набора;
- обозначение технических условий, по которым изготавливаются инструменты.

12.6 Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 14192.

На каждом транспортном ящике должна быть нанесена следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование набора;
- количество наборов;
- манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги»;
- обозначение технических условий, по которым изготавливаются инструменты.

12.7 Транспортная маркировка должна быть нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

Значения символов, указанных на упаковке

	Инструкция по применению и паспорт
	Не стерильно
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Код партии

13 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед использованием инструменты следует подвергнуть циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию инструментов набора проводить, согласно «Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113.

Дезинфекцию проводить воздушным методом при температуре 120 °С в течении 45 минут или погружением на 30 мин в 1% раствор хлорамина.

Предстерилизационную очистку проводят замачиванием в растворе 2,5% средства «Велтолен» (Россия) или аналогичного в течение 60 мин, мойкой в течение 0,5–1 мин, ополаскивания в проточной питьевой воде в течение 1 мин и сушкой горячим воздухом при температуре 85°С до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию проводить в паровом стерилизаторе в течении 20 минут при температуре 132°С и номинальном давлении 0,2 МПа.

14 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Наборы инструментов ООО «ДиСи» не включают нежизнеспособные материалы животного происхождения, также подобные материалы не присутствуют в процессе производства и в конечном изделии.

15 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с инструментом соблюдать меры предосторожности от повреждения режущими кромками.

Избегать соударения инструментов и ронять их, во избежание нарушения чистоты поверхностей, появления механических повреждений, выкрашивания режущих кромок.

16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

17 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После завершения срока службы инструменты должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322.

18 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие набора инструментов требованиям ТУ 32.50.13.002-75253569-2017 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 32.50.13-002-75253569-2017.

Гарантийный срок службы инструментов составляет 12 месяцев от даты введения в эксплуатацию.

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 Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
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 28684-90	Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 30208-94	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(Справочное)

Перечень материалов, применяемых для изготовления инструментов

Таблица Б.1 Материалы, применяемые для изготовления инструментов

Наименование	Марки материалов
Винт для удаления стержня М16, № 50.10.5010	Сталь 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Винт соединительный, № 50.10.3010	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	Сталь 14Х17Н2, 95Х18, 20Х17Н2 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Измеритель длины винтов, № 50.10.6010	Сталь 12Х18Н10Т, 08Х18Н10Т, 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18, 12Х18Н9 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 321, AISI 316L по ASTM А 240
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Измеритель длины стержня по направителю, № 50.10.6020	Сталь 12Х18Н10Т, 08Х18Н10Т, 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18, по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 321, AISI 316L по ASTM А 240
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Импактор-экстрактор, № 50.00.5020	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Кассета для инструментов, № 50.10.0010, № 50.10.0020	Сплав алюминиевый Д16Т, АМг2, АМг3 по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 2024-Т3 по ASTM В 209М
	Сталь 12Х18Н10Т, 08Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 321, AISI 316 по ASTM А 240
	Сталь AISI 316L по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Ключ торцевой S11 мм, № 50.10.7010	Сталь AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 20Х17Н2, 95Х18, 14Х17Н2, 20Х17Н2, 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Молоток щелевидный, № 50.00.5030	Сталь по ГОСТ 5632
	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-Т651 по ASTM В 209М
	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель большеберцовый на дистальные отверстия, № 50.10.1020	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-Т651, 2024 по ASTM В 209М
	Сталь 14Х17Н2, 12Х18Н10Т, 95Х18, 20Х17Н2 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899

Продолжение таблицы Б.1

Наименование	Марки материалов
Направитель большеберцовый на проксимальные отверстия, № 50.10.1010	Сталь 14X17H2, 12X18H10T, 95X18, 20X17H2, 08X18H10T по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 321 по ASTM A 240
Направитель большеберцовый на реконструктивные отверстия, № 50.10.1030	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651, 2024 по ASTM B 209M
	Сталь 14X17H2, 12X18H10T, 95X18, 20X17H2, 08X18H10T по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020 № 50.10.2030	Сталь 14X17H2, 95X18, 20X17H2 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 321 по ASTM A 240
Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель 9,0 для сверл, № 50.10.2010	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.10.6030	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель-трубка, № 50.10.2040	Фторопласт Ф-4Д по ГОСТ 14906
	Политетрафторэтилен (PTFE) по ASTM D4894
Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.10.4050	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM B 209M
	Сталь 12X18H10T, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Сверло, № 50.00.4020, № 50.00.4040	Сталь 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030	Сталь 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь 50X14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Спица-направитель, № 50.10.4010	Сталь 12X18H9 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Гроакар, № 50.00.4350 № 50.10.4140	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Шаблон-заглушка, № 50.00.9030	Фторопласт Ф-4Д по ГОСТ 14906
	Политетрафторэтилен (PTFE) по ASTM D4894
	Сталь 12X18H10T 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

Примечание – Сплавы алюминиевые 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 SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза по
ТУ 32.50.13-002-75253569, вариант исполнения: Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза
голеней 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 _____ / _____
...



Всего прошнуровано и
пронумеровано 26

(1055011101817) листа/ов

Директор Р.Г. Гатауллин
//М.П.





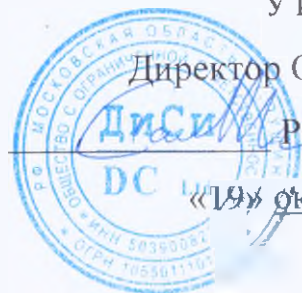
Общество с ограниченной ответственностью «ДиСи»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ДиСи»

Р.Г. Гатауллин

«19» октября 2018 г.



Инструкция по применению и паспорт

Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза по
ТУ 32.50.13-002-75253569-2017, вариант исполнения: Набор инструментов
SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза бедра

№ 50.20.0000ИП

г. Пущино

2018 г

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза по ТУ 32.50.13-002-75253569-2017, вариант исполнения: Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза бедра.

2 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза по ТУ 32.50.13-002-75253569-2017, вариант исполнения: Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза бедра (далее по тексту – набор инструментов, набор) в составе (см. таблицу 1):

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
II	Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза бедра, № 50.20.00 в составе:	1
1	Винт для удаления стержня M12, № 50.20.3060	1
2	Винт компрессионный, № 50.20.3050	1
3	Винт соединительный, № 50.20.3030	1
	Винт соединительный, № 50.20.3040	1
4	Держатель бедренного стержня, № 50.20.1050	1
5	Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	1
6	Измеритель длины винтов, № 50.10.6010	1
7	Измеритель длины реконструктивных винтов, № 50.20.6060	1
8	Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.20.6050	1
9	Измеритель длины стержня по направителю, № 50.20.6040	1
10	Импактор-экстрактор, № 50.00.5040	1
11	Кассета для инструментов, № 50.20.0010	1
	Кассета для инструментов, № 50.20.0020	1
12	Молоток щелевидный, № 50.00.5030	1
13	Направитель 11,0/9,0, № 50.20.2060	2
	Направитель 11,0/9,0, № 50.20.2110	1
14	Направитель бедренный на проксимальные отверстия, № 50.20.1060	1
15	Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.20.1070	1
16	Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040	1
17	Направитель для блокирующего комплекта, № 50.20.2100	1
18	Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2030	1
	Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020	3
19	Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260	1
20	Направитель 9,0 для сверл, № 50.10.2010	3
	Направитель 9,0 для сверл, № 50.20.2070	1
	Направитель 9,0 для сверл, № 50.20.2080	1
21	Направитель для спицы, № 50.20.2090	1
22	Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.10.6030	2
23	Направитель-трубка, № 50.20.2050	1
24	Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060	1
25	Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.20.4080	1
26	Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.20.4120	1
27	Отвертка Т-образная шестигранная S3,5 мм, № 50.20.4130	1

Продолжение таблицы 1

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
28	Сверло, № 50.00.4040	1
	Сверло, № 50.00.4100	1
29	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4090	1
	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030	3
30	Сверло канюлированное, № 50.00.4110	1
31	Спица-направитель, № 50.20.4070	1
	Спица-направитель, № 50.20.4360	4
32	Троакар, № 50.00.4350	1
	Троакар, № 50.10.4140	1
	Троакар, № 50.20.4150	1
33	Шило канюлированное, № 50.20.4390	1
34	Шаблон-заглушка, № 50.00.9030	2
	Шаблон-заглушка, № 50.00.9040	2
35	Контейнер большой, № 50.00.9050.02	1

3 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов используется для удержания и установки имплантатов в ране, 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, в качестве измерительных устройств, расширителей, держателей (не имеют контакта с имплантатами) и в прочих применениях, например, ограничители.

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

4 ПОКАЗАНИЯ

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

Используется совместно с неактивными хирургическими имплантатами для остеосинтеза.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Противопоказаний и побочных действий не выявлено.

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор инструментов может применяться в ортопедических, травматологических отделениях больниц, клиник, учреждений скорой помощи подготовленными пользователями.

Операцию должен выполнять врач, изучивший соответствующие методы и операционные техники. За выбор операционной техники, соответствующей данному пациенту, отвечает врач.

В зависимости от степени потенциального риска применения инструменты относятся к классу 1 по ГОСТ Р 31508.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Набор инструментов не применяется для оперирования жизненно важных органов человека.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Инструменты, входящие в состав набора (далее Инструменты) должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.13.002-75253569-2017, ГОСТ Р ИСО 16061, ГОСТ 19126, ГОСТ 28684, ГОСТ 30208 и комплекту конструкторской документации (КД).

7.2 Габаритные размеры инструментов и их предельные отклонения должны соответствовать указанным на рисунках, приведенных в приложении В ТУ 32.50.13.002-75253569-2017.

7.3 Масса инструментов должна соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Масса, г ($\pm 10\%$)
1	Винт для удаления стержня M12, № 50.20.3060	98
2	Винт компрессионный, № 50.20.3050	14
3	Винт соединительный, № 50.20.3030	40
	Винт соединительный, № 50.20.3040	45
4	Держатель бедренного стержня, № 50.20.1050	322
5	Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	91
6	Измеритель длины винтов, № 50.10.6010	40
7	Измеритель длины реконструктивных винтов, № 50.20.6060	70
8	Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.20.6050	56
9	Измеритель длины стержня по направителю, № 50.20.6040	93
10	Импактор-экстрактор, № 50.00.5040	377
11	Кассета для инструментов, № 50.20.0010	1500
	Кассета для инструментов, № 50.20.0020	1500
12	Молоток щелевидный, № 50.00.5030	910
13	Направитель 11,0/9,0, № 50.20.2060	45
	Направитель 11,0/9,0, № 50.20.2110	29
14	Направитель бедренный на проксимальные отверстия, № 50.20.1060	210
15	Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.20.1070	500
16	Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040	238
17	Направитель для блокирующего комплекта, № 50.20.2100	97
18	Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2030	32
	Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020	35
19	Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260	25
20	Направитель 9,0 для сверл, № 50.10.2010	54
	Направитель 9,0 для сверл, № 50.20.2070	77
	Направитель 9,0 для сверл, № 50.20.2080	35
21	Направитель для спицы, № 50.20.2090	97
22	Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.10.6030	71
23	Направитель-трубка, № 50.20.2050	10
24	Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060	162
25	Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.20.4080	500
26	Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.20.4120	224
27	Отвертка Т-образная шестигранная S3,5 мм, № 50.20.4130	70
28	Сверло, № 50.00.4040	27
	Сверло, № 50.00.4100	80
29	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4090	37
	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030	16
30	Сверло канюлированное, № 50.00.4110	70

Продолжение таблицы 2

№ п/п	Наименование	Масса, г (±10%)
31	Спица-направитель, № 50.20.4070	30
	Спица-направитель, № 50.20.4360	15
32	Гроакар, № 50.00.4350	27
	Гроакар, № 50.10.4140	44
	Гроакар, № 50.20.4150	103
33	Шило канюлированное, № 50.20.4390	205
34	Шаблон-заглушка, № 50.00.9030	2,4
	Шаблон-заглушка, № 50.00.9040	3,2
35	Контейнер большой, № 50.00.9050.02	3700

7.4 Инструменты и их части, изготовленные из коррозионно-стойкой стали, должны быть выполнены без нанесения покрытия.

7.5 Инструменты и их части, изготовленные из алюминиевого сплава, должны быть выполнены с покрытием защитной оксидной пленкой. Покрытия должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 16061 либо п. 5.2 ГОСТ 19126, в зависимости от конкретного показателя назначения инструмента. Поверхности инструментов должны быть гладкими, предпочтительно матовыми.

7.6 На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

7.7 Резьба должна быть чистой, с полными витками, без зазубрин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, без сорванных или смятых ниток.

7.8 Острые углы и кромки поверхностей инструментов, кроме режущих кромок, должны быть не менее 0,3 мм.

7.9 Режущие кромки инструментов должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин или выкрошенных мест. На режущих кромках не допускаются вырывы, наплывы, заусенцы. Радиус притупления острой кромки должен быть не более 0,03 мм.

7.10 Шероховатость поверхности должна быть не более (мкм):

- Ra0,32 для наружных поверхностей инструментов инвазивного применения;

- Ra0,63 для режущих кромок инструментов;

Ra0,8 для наружных поверхностей инструментов неинвазивного применения, длительно контактирующих с тканями организма;

Ra1,6 для внутренних и резьбовых поверхностей инструментов неинвазивного применения, длительно контактирующих с тканями организма;

- Ra2,5 для наружных поверхностей инструментов и шлицов, не контактирующих или кратковременно контактирующих с тканями организма;

Rz12,5 – прочие.

7.11 Используемые материалы (Приложение Б) и твердость рабочих частей инструментов в зависимости от материала должны соответствовать требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 16061

и ТУ 32.50.13-002-75253569-2017 и не превышать значений, указанных в таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Деталь (узел, часть)	Гвердость рабочей части, HRC
1	Винт для удаления стержня М12, № 50.20.3060	—	40...55
2	Винт компрессионный, № 50.20.3050	—	40...55
3	Винт соединительный, № 50.20.3030, № 50.20.3040	—	40...55
4	Держатель бедренного стержня, № 50.20.1050	Рама Втулка 02 Втулка 03	НП 40...55 28...32
5	Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	Втулка Винт	28...32 28...32
6	Измеритель длины винтов, № 50.10.6010	—	28...32
7	Измеритель длины реконструктивных винтов, № 50.20.6060	—	28...32
8	Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.20.6050	—	28...32
9	Измеритель длины стержня по направителю, № 50.20.6040	—	28...32
10	Импактор-экстрактор, № 50.00.5040	—	40...55
11	Кассета для инструментов, № 50.20.0010, № 50.20.0020	—	НП
12	Молоток щелевидный, № 50.00.5030	—	40...45
13	Направитель 11,0/9,0, № 50.20.2060, № 50.20.2110	—	26...32
14	Направитель бедренный на проксимальные отверстия, № 50.20.1060	—	28...32
15	Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.20.1070	Направитель Остальное	40...55 28...32
16	Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040	Втулка Рукоятка	40...55 28...32
17	Направитель для блокирующего комплекта, № 50.20.2100	Жало	40...55
18	Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2030, № 50.10.2020	—	26...32
19	Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260	—	26...32
20	Направитель 9,0 для сверл, № 50.20.2070, № 50.20.2080, № 50.10.2010	—	26...32
21	Направитель для спицы, № 50.20.2090	—	28...32
22	Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.10.6030	—	28...32
23	Направитель-трубка, № 50.20.2050	—	НП
24	Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060	Жало	40...55
25	Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.20.4080	Жало	40...55
26	Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.20.4120	Жало	40...55
27	Отвертка Т-образная шестигранная S3,5 мм, № 50.20.4130	Жало Остальное	40...55 28...32
28	Сверло, № 50.00.4040, № 50.00.4100	—	40...55
29	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4090, № 50.00.4030	—	40...55
30	Сверло канюлированное, № 50.00.4110	—	40...55
31	Спица-направитель, № 50.20.4070	—	40...55
32	Троакарь, № 50.20.4150, № 50.00.4350, № 50.10.4140	—	28...32
33	Шило канюлированное, № 50.20.4390	—	40...55
34	Шаблон-заглушка, № 50.00.9030, № 50.00.9040	Жало	40...55
35	Контейнер большой, № 50.00.9050.02	—	НП

7.12 Для инструментов с рабочей частью в виде острия (спица, троакарь, шило) угол заточки не должен превышать 45°.

Отклонение от прямолинейности для спицы и троакара не должно превышать 1 мм на всей длине инструмента.

7.13 Инструменты должны соответствовать требованиям ГОСТ 19126 в части коррозионной

стойкости в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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

7.16 Инструменты должны быть устойчивы к воздействию биологически-активных жидкостей по МУ 25.1 001.

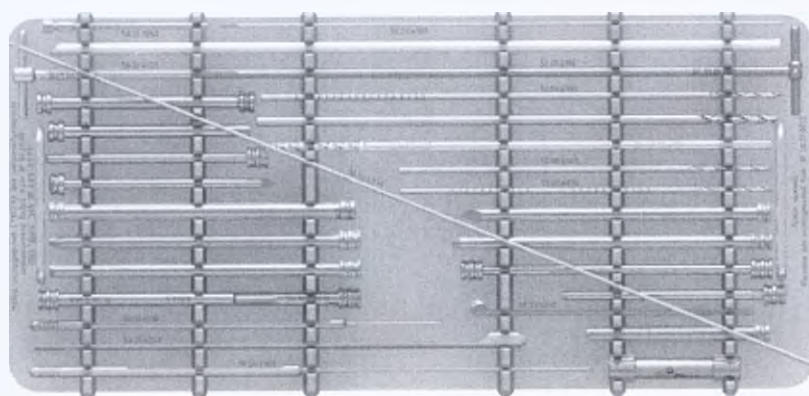
7.17 Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции и предстерилизационной очистки методами, указанными в МУ-287-113.

7.18 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.

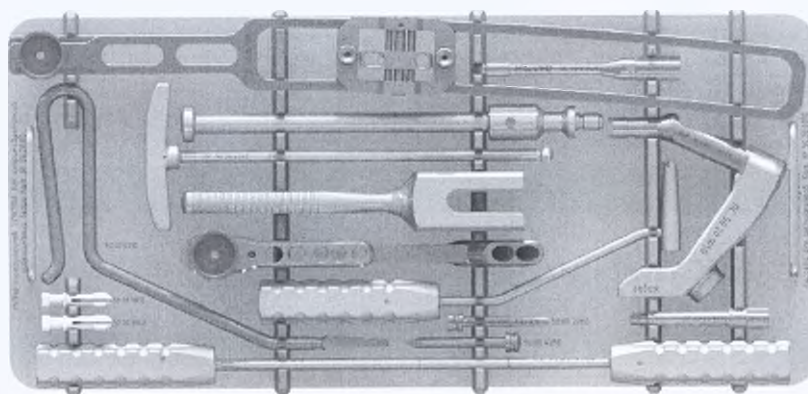
8 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Инструменты располагаются на двух кассетах для инструментов, которые устанавливаются в большой контейнер № 50.00.9050.02, предназначенный для хранения и стерилизации инструментов.

Внешний вид кассеты для инструментов, № 50.20.0020



Внешний вид кассеты для инструментов, № 50.20.0010



В состав набора входят инструменты, представленные в различном количестве исполнений, объединенные общими функциональными и эксплуатационными свойствами. Внешний вид и основные размеры инструментов набора показаны на рисунках 8.1 - 8.43.

8.1 Винт для удаления стержня M12, № 50.20.3060



8.2 Винт компрессионный, № 50.20.3050



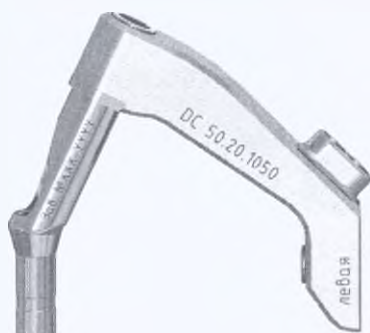
8.3 Винт соединительный, № 50.20.3030



8.4 Винт соединительный, № 50.20.3040



8.5 Держатель бедренного стержня, № 50.20.1050



8.6 Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020



8.7 Измеритель длины винтов, № 50.10.6010



8.8 Измеритель длины реконструктивных винтов, № 50.20.6060



8.9 Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.20.6050



8.10 Измеритель длины стержня по направляющей, № 50.20.6040



8.11 Импактор-экстрактор, № 50.00.5040



8.12 Молоток щелевидный, № 50.00.5030



8.13 Направитель 11,0/9,0 мм, № 50.20.2060



8.14 Направитель 11,0/9,0 мм, № 50.20.2110



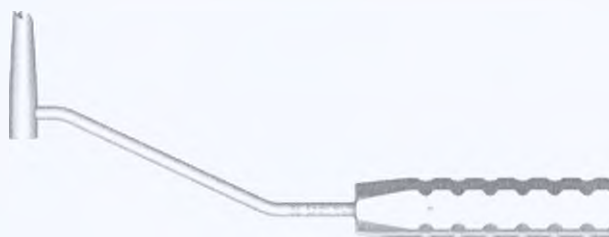
8.15 Направитель бедренный на проксимальные отверстия, № 50.10.1060



8.16 Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.10.1070



8.17 Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040



8.18 Направитель для блокирующего комплекта, № 50.20.2100



8.19 Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020



8.20 Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2030



8.21 Направитель 7.0 для сверл, № 50.00.2260



8.22 Направитель 9.0 для сверл, № 50.10.2010



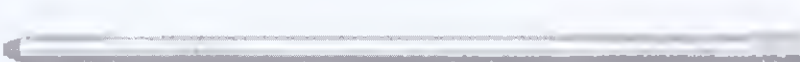
8.23 Направитель 9.0 для сверл, № 50.20.2070



8.24 Направитель 9.0 для сверл, № 50.20.2080



8.25 Направитель для спицы, № 50.20.2090



8.26 Направитель установочный 9.0/4.5 мм, № 50.10.6030



8.27 Направитель-трубка, № 50.20.2050



8.28 Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060



8.29 Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.20.4080



8.30 Отвертка каптолированная шестигранная, № 50.20.4120



8.31 Отвертка Т-образная шестигранная S3,5 мм, № 50.20.4130



8.32 Сверло, № 50.00.4040



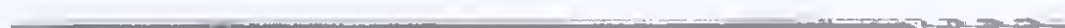
8.33 Сверло, № 50.00.4100



8.34 Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030



8.35 Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4090



8.36 Сверло канюлированное, № 50.00.4110



8.37 Спица-направитель, № 50.20.4070



8.38 Спица-направитель, № 50.20.4360



8.39 Троакар, № 50.00.4350



8.40 Троакар, № 50.10.4140



8.41 Троакар, № 50.20.4150



8.42 Шило канюлированное, № 50.20.4390



8.43 Шаблон-заглушка, № 50.00.9030, № 50.00.9040



9 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Конкретные инструменты из состава набора, определенные при предоперационном планировании для проведения персонального хирургического вмешательства, должны применяться в строгом соответствии с хирургической техникой, выбранной оперирующим врачом. Перед применением набора инструментов ознакомьтесь с настоящей инструкцией.

Инструменты временно контактируют с раневыми поверхностями и служат как для установки, так и для удаления имплантатов, а также для обработки костной и хрящевой тканей по ходу проведения оперативного вмешательства. Инструменты предназначены для многократного применения.

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) ИМПЛАНТОВ ТОЛЬКО ПРОИЗВОДСТВА ООО «ДИСИ».
5. ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИНСТРУМЕНТЫ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ИХ НАЗНАЧЕНИЕМ.

10 НАЗНАЧЕНИЕ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Таблица 4 Назначение, принцип действия и порядок применения инструментов

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Винт для удаления стержня M12, № 50.20.3060	Соединение стержня и импактора-экстрактора при удалении стержня	Соединение деталей посредством 2 резьбовых соединений. Заостренный кончик винта облегчает центрирование винта относительно резьбового отверстия в центре 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 компрессионный, № 50.20.3050	Создание интраоперационной компрессии между отломками кости	Компрессионный винт давит сверху в осевом направлении на блокирующий винт, расположенный в овальном отверстии стержня. Прямолинейное смещение винта в овальном отверстии подтягивает дистальный отломок вверх, уменьшая диастаз и создавая компрессию между костными фрагментами	Ввести блокирующие винты в дистальные отверстия стержня, ввести 1 блокирующий винт в верхнюю часть проксимального овального отверстия. С помощью отвертки ввести компрессионный винт во внутреннее резьбовое отверстие соединительного винта. Продолжать закручивание винта до достижения плотного контакта между костными отломками. Ввести блокирующий винт в круглое проксимальное отверстие, удалить компрессионный винт
Винт соединительный, № 50.20.3030; № 50.20.3040	Соединение стержня и держателя стержня при имплантации стержня в бедренную кость	Резьбовое соединение. Удлиненный хвостовик винта для достижения соосности двух резьб	Винт вкрутить в осевое отверстие стержня через втулку держателя стержня, затянуть винт. Система готова к использованию
Держатель бедренного стержня, № 50.20.1050	Проведение манипуляций при имплантации стержня	Наружная рукоятка, соединенная со стержнем, позволяет проводить манипуляции при введении стержня, имеет соединительный винт для прикрепления направителей на дистальные и проксимальные отверстия, через которые осуществляется введение блокирующих винтов	Соединительный винт ввести через отверстие держателя в осевое резьбовое отверстие стержня, вкрутить винт, надежно зафиксировать стержень на держателе. Прикрепить к держателю направитель на дистальные или проксимальные отверстия с помощью винтового фиксатора.
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

Продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Измеритель длины винтов, № 50.10.6010	Определение длины блокирующего винта диаметром 4,5 мм	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 канюлированных винтов, № 50.20.6050	Определение длины канюлированного блокирующего винта, вводимого в шейку бедра	Измерение глубины отверстия в костной ткани по градуированной шкале методом обратного отсчета по свободному участку спицы, введенной в шейку бедра	Ввести спицу в шейку бедра, проверить правильность расположения спицы. Установить измеритель на свободный хвостовик спицы, конец спицы указывает на числовую метку, равную необходимой длине винта
Измеритель длины стержня по направителю, № 50.20.6040	Определение необходимой длины стержня	Непрямое измерение длины костно-мозгового канала по свободному участку спицы-направителя длиной 600 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, № 50.00.5040	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, № 50.20.0010, № 50.20.0020	Упорядоченное хранение инструментов	Укладка инструментов в специальных держателях кассеты	Уложить инструменты в специальные гнезда, в соответствии с маркировкой
Молоток щелевидный, № 50.00.5030	Удаление стержня, иногда используется при введении стержня	Непрямое ударное воздействие, направленное вдоль оси стержня	Щелевидным молотком, двигаясь вдоль оси импактора-экстрактора, ударять по верхней (удаление) или по нижней (введение) наковаленке
Направитель 11,0/9,0, № 50.20.2110, № 50.20.2060	Введение блокирующих винтов. Задание направления движения сверла и защита мягких тканей при сверлении. Используется при ретроградном методе введения стержня	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение сверла в определенном направлении, стенки трубки отделяют сверло от мягких тканей	Направитель установить в отверстия направителя на проксимальные винты с маркировкой «Ретроград», ввести в направитель трокар, наметить точку на коже. Произвести разрез мягких тканей, установить направитель вплотную к кости, накернить трокаром углубление для ввода сверла. Заменить трокар на направитель для сверла 7,0, рассверлить отверстие
Направитель бедренный на проксимальные отверстия, № 50.20.1060	Введение блокирующих винтов в проксимальной части стержня	Наружная визуализация места расположения и оси проксимальных отверстий стержня, расположенных во фронтальной плоскости	Инструмент присоединить к держателю стержня. После введения стержня в канал кости в отверстия направителя установить направители для сверл и рассверлить отверстия под винты.

Продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.20.1070	Введение блокирующих винтов в дистальной части стержня без использования ЭОП	Наружная визуализация места расположения и оси дистальных отверстий стержня, расположенных во фронтальной плоскости	Направитель присоединить к держателю стержня с уже закрепленным стержнем нужной длины. Перед введением стержня в канал каретку направителя установить строго напротив дистальных отверстий в стержне, точность расположения проверить с помощью установочных направителей. Каретку зафиксировать в достигнутом положении. После имплантации стержня в отверстия каретки установить направители для сверл и рассверлить отверстия под винты.
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 для блокирующего комплекта, № 50.20.2100	Установка блокирующего комплекта при ретроградном методе введения стержня	Протягивание блокирующего комплекта через отверстие в дистальном отделе бедра	Вставить отвертку в высверленное отверстие, с противоположной стороны кости сделать в месте выхода направителя произвести разрез мягких тканей. Кончик направителя должен выйти наружу через мягкие ткани, открутить наконечник направителя, на винтовой хвостовик накрутить втулку блокирующего комплекта. Протянуть втулку через высверленное отверстие
Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020, № 50.10.2030	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 ввести в поперечные отверстия направителя на проксимальные или дистальные винты, через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости, далее рассверлить отверстие сверлом 3,5 и 4,5 мм соответственно
Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260	Задание направления движения сверла и защита мягких тканей при сверлении. Используется с направителем «свободная рука»	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение сверла в определенном направлении, стенки трубки отделяют сверло от мягких тканей	Направитель ввести в отверстие направителя «свободная рука», через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости, далее рассверлить отверстие

Продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Направитель 9.0 для сверл, № 50.10.2010, № 50.20.2070, № 50.20.2080	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 ввести в косые отверстия направителя на проксимальные винты, через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости, далее рассверлить отверстие
Направитель для спицы, № 50.20.2090	Задание направления движения спицы и защита мягких тканей.	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение спицы в определенном направлении, стенки трубки защищают мягкие ткани	Направитель ввести в косые отверстия направителя на проксимальные винты, через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости, далее ввести спицу
Направитель для спицы, № 50.20.2090	Задание направления движения спицы и защита мягких тканей.	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение спицы в определенном направлении, стенки трубки защищают мягкие ткани	Направитель ввести в косые отверстия направителя на проксимальные винты, через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости, далее ввести спицу
Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.10.6030	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: держатель стержня + стержень + направитель для дистальных отверстий установочные направители ввести в отверстия каретки направителя, кончики инструментов должны легко входить в соответствующие отверстия на стержне. После достижения этого результата положение каретки зафиксировать.
Направитель-трубка, № 50.20.2050	Сохранение репозиции при смене спиц-направителей. Используется в случае рассверливания костно-мозгового канала (кмок), 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 кмок, после замены спицы для римеров на спицу-направитель для стержня, трубку удалить
Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060	Вкручивание/выкручивание соединительного винта	Обеспечение надежного резьбового соединения посредством передачи вращающего момента от руки человека через ключ к винту. Допускает отклонение оси отвертки до 15 град без потери функциональности, важно в случае тучных пациентов	Головку отвертки установить в шестигранную головку соединительного винта, который через втулку держателя стержня вкручивается в резьбовое осевое отверстие стержня. Вращением ключа закрутить винт, обеспечив плотную надежную фиксацию между компонентами системы

Продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Отвертка шестигранная S3,5 мм. № 50.20.4080	Блокирование стержня в костно- мозговом канале, удаление конструкции или ее динамизация, фиксация каретки направителя для дистальных отверстий	Вкручивание/выкручивание винта 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 для сверла
Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.20.4120	Блокирование стержня в шейке бедра канюлированными винтами	Вкручивание винта в шейку бедра посредством передачи вращающего момента от руки человека через отвертку к винту	Установить рабочую часть отвертки в шестигранный шлиц блокирующего канюлированного винта, Провести винт через направитель для сверла до кости по спице диам. 2,8 мм. 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 для сверла
Отвертка Т- образная шестигранная S3,5 мм. № 50.20.4130	Блокирование стержня в шейке бедра винтами реконструктивными диам. 6,5 мм	Вкручивание винта в шейку бедра 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 для сверла
Сверло, № 50.00.4040, № 50.00.4100	Формирование отверстия в костной ткани для последующего введения винта	При вращательно- поступательном движении сверла происходит выборка костной ткани и образование цилиндрического отверстия в кости	Установить сверло в зажимной патрон электрической дрели. Вести сверло через направитель сверла до прохождения двух кортикальных слоев и в диафизе или несквозного отверстия с мета-эпифизе кости. Отверстие должно проходить через отверстие стержня

Продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Сверло с измерительной шкалой. № 50.00.4030, № 50.00.4090	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 направлятель 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
Сверло канюлированное. № 50.00.4110	Формирование отверстия в шейке бедра по направляющей спице	При вращательно-поступательном движении сверла происходит выборка костной ткани и образование цилиндрического отверстия в кости.	Установить сверло в зажимной патрон электрической дрели. Вести сверло через направлятель сверла так, чтобы предварительно установленная в шейке бедра спица располагалась в канюле сверла. Отверстие должно проходить через косые проксимальные отверстия стержня.
Спица-направитель. № 50.20.4070	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 необходимой 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.
Спица-направитель. № 50.20.4360	Введение косых блокирующих винтов в шейку бедра	Задаёт направление введения канюлированных винтов в шейку бедра, служит маркером для определения их длины с помощью измерителя, обеспечивает правильное расположение блокирующих винтов в шейке бедра	Ввести спицу по направителю для спиц, с помощью ЭОП проконтролировать правильное расположение спицы в шейке. Измерить необходимую длину винта, канюлированным сверлом, используя спицу в качестве направляющей, высверлить отверстие в соответствии с измерениями, ввести по спице канюлированный винт, спицу удалить. При использовании неканюлированного винта спицу удалить после рассверливания отверстия

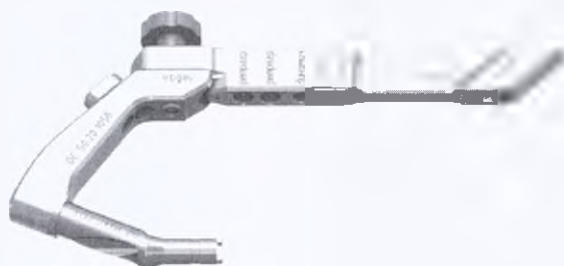
Продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Троакар, № 50.00.4350, № 50.10.4140, № 50.20.4150	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 трокаром накернить углубление на кости для облегчения введения сверла.
Шило канюлированное, № 50.20.4390	Вскрытие твердого костного слоя, формирование входного отверстия в костно-мозговой канал для введения стержня. Изогнутая форма шила облегчает доступ к точке введения стержня	Вводится по спице. При возвратно- поступательном вращении режущая кромка отверстия шила пробивает твердый поверхностный слой кости и далее формируют отверстие до входа в костно-мозговой канал.	Ввести спицу в центр грушевидной ямки по направлению оси бедренной 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
Шаблон-заглушка, № 50.00.9030, № 50.00.9040	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
Контейнер большой, № 50.00.9050.02	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 лоток с уложенными инструментами в контейнер, закрыть крышкой.

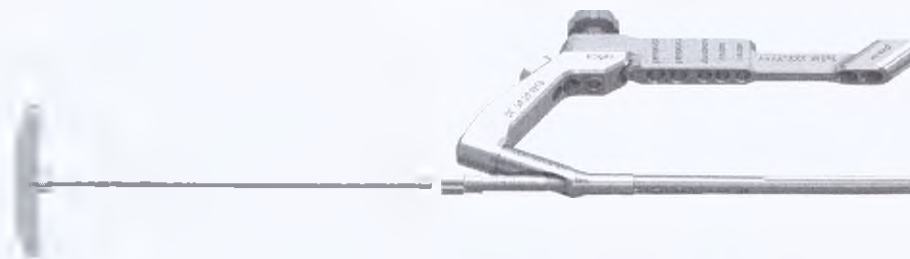
11 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Проверка инструментов на собираемость и настройка направителей на блокирующие отверстия стержня определенного размера для проведения операции.

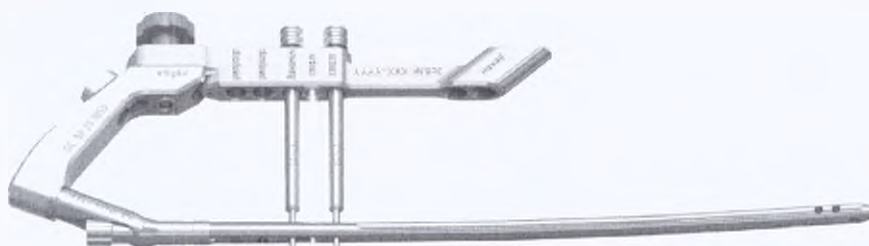
11.1 Соединить держатель бедренного стержня № 50.20.1050 с направителем бедренным на проксимальные отверстия № 50.20.1060, завести ось направителя в отверстие держателя, совместив резьбу и обеспечив совпадение выступа с пазом направителей, затянуть ручкой направителя.



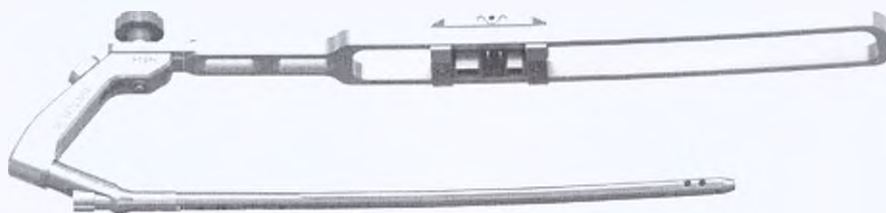
11.2 Установить и закрепить стержень на втулке держателя бедренного стержня № 50.20.1050, обеспечив совпадение паза стержня с выступами втулки. Притянуть стержень ко втулке винтом соединительным № 50.203040, используя отвертку шаровую № 50.20.4060.



11.3 Проверить навигацию проксимальных отверстий направителя № 50.20.1060, на отверстия стержня с помощью направителей установочных 3,5/4,5 № 50.10.6030.



11.4 Соединить держатель бедренного стержня № 50.20.1050 с направителем бедренным на дистальные отверстия № 50.20.1070, завести ось направителя в отверстие держателя, совместив резьбу и обеспечив совпадение выступа с пазом направителей, затянуть ручкой направителя.



11.5 Проверить навигацию дистальных отверстий направителя № 50.20.1070 на отверстия стержня с помощью направителей установочных 9,0/4,5 мм № 50.10.6030.



12 МАРКИРОВКА

12.1 Маркировка инструментов должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 19126 и действующей КД.

12.2 Маркировка должна быть выполнена механическим, или электрохимическим, или лазерным способом, обеспечивающим устойчивость и разборчивость надписей к воздействующим факторам внешней среды в процессе эксплуатации, стерилизации, транспортировки и хранения, и не должна влиять на эксплуатационные характеристики инструментов.

12.3 Маркировка должна быть нанесена на нерабочую часть инструментов методом, обеспечивающим четкость изображения.

12.4 Содержание маркировки на инструментах должно отражать:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- код партии или серийный номер, если применимо;
- номер по каталогу, если применимо, и/или указание размера, в случае необходимости, для безопасного выбора и использования;
- условный знак «Н» для инструментов из коррозионно-стойкой стали.

Если инструмент слишком мал для нанесения разборчивой маркировки, допускается указывать необходимую информацию на этикетке.

12.5 На потребительской таре должна быть нанесена маркировка, содержащая:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование набора;
- количество наборов;
- дату (год и месяц) изготовления набора;
- обозначение технических условий, по которым изготавливаются инструменты.

12.6 Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 14192.

На каждом транспортном ящике должна быть нанесена следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование набора;

- количество наборов;
- манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги»;
- обозначение технических условий, по которым изготавливаются инструменты.

Транспортная маркировка должна быть нанесена по трафарету или штампованием черной водостойкой краской.

Значения символов, указанных на упаковке

	Инструкция по применению и паспорт
	Не стерильно
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Код партии

13 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед использованием инструменты следует подвергнуть циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию инструментов набора проводить, согласно «Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113.

Дезинфекцию проводить воздушным методом при температуре 120 °С в течении 45 минут или погружением на 30 мин в 1% раствор хлорамина.

Предстерилизационную очистку проводят замачиванием в растворе 2.5% средства «Велтолен» (Россия) или аналогичного в течение 60 мин, мойкой в течение 0,5–1 мин, ополаскивания в проточной питьевой воде в течение 1 мин и сушкой горячим воздухом при температуре 85°С до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию проводить в паровом стерилизаторе в течении 20 минут при температуре 132°С и номинальном давлении 0.2 МПа.

14 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Наборы инструментов ООО «ДиСи» не включают нежизнеспособные материалы животного происхождения, также подобные материалы не присутствуют в процессе производства и в конечном изделии.

15 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с инструментом соблюдать меры предосторожности от повреждения режущими кромками.

Избегать соударения инструментов и ронять их, во избежание нарушения чистоты поверхностей, появления механических повреждений, выкрашивания режущих кромок.

16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

17 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После завершения срока службы инструменты должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322.

18 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие набора инструментов требованиям ТУ 32.50.13.002-75253569-2017 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 32.50.13-002-75253569-2017.

Гарантийный срок службы инструментов составляет 12 месяцев от даты введения в эксплуатацию.

Адрес организации для обращения потребителей:

ООО «ДиСи», 142290, Россия, Московская область, г. Пушино, 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. Пушино, 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 Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
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 28684-90	Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 30208-94	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(Справочное)

Перечень материалов, применяемых для изготовления инструментов

Таблица Б.1. Материалы, применяемые для изготовления инструментов

Наименование	Марки материалов
Винт для удаления стержня М12, № 50.20.3060	Сталь 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Винт компрессионный, № 50.20.3050	Сталь 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Винт соединительный, № 50.20.3030 № 50.20.3040	Сталь 14Х17Н2, 95Х18, 20Х17Н2 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Держатель бедренного стержня, № 50.20.1050	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-Т651, 2024 по ASTM В 209М
	Сплав алюминиевый по ASTM В 209М
	Сталь 14Х17Н2, 95Х18, 20Х17Н2, 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 14Х17Н2, 95Х18, 20Х17Н2 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Измеритель длины винтов, № 50.10.6010	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 12Х18Н10Т, 08Х18Н10Т, 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18, 12Х18Н9 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 321, AISI 316L по ASTM А 240
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Измеритель длины реконструктивных винтов, № 50.20.6060	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 12Х18Н10Т, 08Х18Н10Т, 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18, 12Х18Н9 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 321, AISI 316L по ASTM А 240
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.20.6050	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 12Х18Н10Т, 08Х18Н10Т, 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18, по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 321, AISI 316L по ASTM А 240
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Измеритель длины стержня по направителю, № 50.20.6040	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 12Х18Н10Т, 08Х18Н10Т, 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18, по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 321, AISI 316L по ASTM А 240
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Импактор-экстрактор, № 50.00.5040	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Кассета для инструментов, № 50.20.0010	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сплав алюминиевый Д16Т, АМг2, АМг3 по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 2024-Т3 по ASTM В 209М
	Сталь 12Х18Н10Т, 08Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 321, AISI 316L по ASTM А 240
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Молоток щелевидный, № 50.00.5030	Сталь AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899

Продолжение таблицы 6.1

Наименование	Марки материалов
Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM В 209М
	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель 11,0/9,0 мм, № 50.20.2110 № 50.20.2060	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.20.1070	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM В 209М
	Сплав алюминиевый 2024 по ASTM В 209М
	Полиоксиметилен конструкционный марки ПОМ С по ТУ СТО – 002-17152852-2011
	Полиоксиметилен Celkon по ASTM F1855-00)
	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18, 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель бедренный на проксимальные отверстия, № 50.20.1060	Сплав алюминиевый 2024 по ASTM В 209М
	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18, 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM В 209М
	Сплав алюминиевый 2024 по ASTM В 209М
	Полиоксиметилен конструкционный марки ПОМ С по ТУ СТО – 002-17152852-2011
Направитель для блокирующего комплекта, № 50.20.2100	Полиоксиметилен Celkon по ASTM F1855-00
	50Х14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь 95Х18, 14Х17Н2, 95Х18, 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020 № 50.10.2030	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь 14Х17Н2, 95Х18, 20Х17Н2 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Направитель 9,0 для сверл, № 50.10.2010 № 50.20.2070 № 50.20.2080	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Направитель для спицы, № 50.20.2090	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Направитель установочный 9,0/4,5, № 50.10.6030	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Направитель-трубка, № 50.20.2050	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Фторопласт Ф-4Д ГОСТ 14906
Отвертка канюлированная, шестигранная № 50.20.4120	Политетрафторэтилен (PTFE) по ASTM D4894
	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM В 209М
	Сталь 12Х18Н10Т, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061

Продолжение таблицы Б.1

Наименование	Марки материалов
Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM B 209M
	Сталь 12X18H10T, 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.20.4080	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM B 209M
	Сталь 12X18H10T, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Отвертка Т-образная шестигранная S3,5 мм, № 50.20.4130	Сталь 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Сверло № 50.00.4040 № 50.00.4100	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 95X18 по ГОСТ 5632
Сверло канюлированное, № 50.00.4110	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 95X18 по ГОСТ 5632
Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030 № 50.00.4090	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь 50X14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
Спица-направитель, № 50.20.4070 № 50.20.4360	Сталь 12X18H9 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 316L по ASTM A 240
Троакар, № 50.00.4350 № 50.10.4140 № 50.20.4150	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Шаблон-заглушка, № 50.00.9030 № 50.00.9040	Фторопласт Ф-4Д ГОСТ 14906
	Политетрафторэтилен (PTFE) по ASTM D4894
	Сталь 12X18H10T по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Шило канюлированное, № 50.20.4390	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899

Примечание – Сплавы алюминиевые покрыты оксидной пленкой Al_2O_3 .

Общество с ограниченной ответственностью «ДиСи»

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

Тел/факс +7(4967) 33-44-68

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт в течение гарантийного срока

Медицинское изделие: Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза
по ТУ 32 13-002-75253569-2017. вариант исполнения: Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного
остеосинтеза бедра 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 _____

Всего прошнуровано и
пронумеровано 28
(двадцать восемь) листа/ов
Директор Р. Л. Гатаулин
М.П.





Общество с ограниченной ответственностью «ДиСи»

УТВЕРЖДАЮ



Директор ООО «ДиСи»

Р.Г. Гатауллин

«19» октября 2018 г.

Инструкция по применению и паспорт

Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза проксимального отдела бедра по ТУ 32.50.13-002-75253569-2017, вариант исполнения: Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза проксимального отдела бедра

№ 50.30.0000ИП

г. Пущино

2018 г

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза проксимального отдела бедра по ТУ 32.50.13-002-75253569-2017, вариант исполнения: Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза проксимального отдела бедра

2 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза проксимального отдела бедра по ТУ 32.50.13-002-75253569-2017, вариант исполнения: Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза проксимального отдела бедра (далее по тексту – набор инструментов, набор) в составе (см. таблицу 1):

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
III	Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза проксимального отдела бедра, № 50.30.00 в составе:	1
1	Винт для удаления стержня M12, № 50.30.3080	1
2	Винт соединительный, № 50.30.3070	1
3	Держатель проксимального бедренного стержня, № 50.30.1080	1
4	Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	1
5	Измеритель длины винтов, № 50.30.6070	1
6	Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.30.6080	1
7	Измеритель длины стержня по направителю, № 50.20.6040	1
8	Импактор-экстрактор, № 50.00.5040	1
9	Кассета для инструментов, № 50.30.0010	1
	Кассета для инструментов, № 50.30.0020	1
10	Ключ компрессионный, № 50.30.7030	1
11	Молоток шелевидный, № 50.00.5030	1
12	Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.30.1100	1
13	Направитель бедренный на проксимальные отверстия 120°/130°, № 50.30.1090	1
14	Направитель 17,0/3,0 мм, № 50.30.2190	1
15	Направитель 20,0/17,0 мм, № 50.30.2140	1
16	Направитель для сверла 14,0/12,0 мм, № 50.30.2150	1
17	Направитель 6,5 для сверл, № 50.30.2130	2
18	Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2120	2
	Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2170	1
19	Направитель для спицы, № 50.30.2180	1
20	Направитель для спицы 12,0/3,0 мм, № 50.30.2160	1
21	Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.30.6090	2
22	Направитель-трубка, № 50.20.2050	1
23	Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.30.4180	1
24	Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060	1
25	Отвертка шестигранная S10 мм с направителем, № 50.30.4260	1
26	Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.30.4170	1
27	Сверло канюлированное, № 50.00.4220	1
28	Сверло канюлированное 17,0 мм, № 50.30.4190	1
29	Сверло канюлированное 2-ступенчатое 11,0/6,5/2,8 мм, № 50.00.4230	1
30	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4210	2
31	Спица-направитель, № 50.30.4370	4
	Спица-направитель, № 50.20.4070	1

Продолжение таблицы 1

№ п/п	Наименование	Кол-во *
32	Троакар, № 50.30.4240	1
	Троакар, № 50.30.4250	1
33	Шило канюлированное, № 50.20.4390	1
34	Контейнер большой, № 50.00.9050.03	1

3 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов используется для удержания и установки имплантатов в ране, 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, в качестве измерительных устройств, расширителей, держателей (не имеют контакта с имплантатами) и в прочих применениях, например, ограничители.

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

4 ПОКАЗАНИЯ

Остеосинтез проксимального отдела бедра интрамедуллярными блокируемыми стержнями, а также для их удаления по окончании лечения.

Используется совместно с неактивными хирургическими имплантатами для остеосинтеза.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Противопоказаний и побочных действий не выявлено.

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор инструментов может применяться в ортопедических, травматологических отделениях больниц, клиник, учреждений скорой помощи подготовленными пользователями.

Операцию должен выполнять врач, изучивший соответствующие методы и операционные техники. За выбор операционной техники, соответствующей данному пациенту, отвечает врач.

В зависимости от степени потенциального риска применения инструменты относятся к классу 1 по ГОСТ Р 31508.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Набор инструментов не применяется для оперирования жизненно важных органов человека.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Инструменты, входящие в состав набора (далее Инструменты) должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.13.002-75253569-2017, ГОСТ Р ИСО 16061, ГОСТ 19126, ГОСТ 28684, ГОСТ 30208 и комплекту конструкторской документации (КД).

7.2 Габаритные размеры инструментов и их предельные отклонения должны соответствовать указанным на рисунках, приведенных в приложении В ТУ 32.50.13.002-75253569-2017.

7.3 Масса инструментов должна быть согласно приведённой в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Масса, г ±10%
1	Винт для удаления стержня M12, № 50.30.3080	105
2	Винт соединительный, № 50.30.3070	30
3	Держатель проксимального бедренного стержня, № 50.30.1080	438
4	Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	91
5	Измеритель длины винтов, № 50.30.6070	35
6	Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.30.6080	28
7	Измеритель длины стержня по направителю, № 50.20.6040	93
8	Импактор-экстрактор, № 50.00.5040	377
9	Кассета для инструментов, № 50.30.0010	1500
	Кассета для инструментов, № 50.30.0020	1500
10	Ключ компрессионный, № 50.30.7030	433
11	Молоток щелевидный, № 50.00.5030	910
12	Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.30.1100	450
13	Направитель бедренный на проксимальные отверстия 120°/130°, № 50.30.1090	187
14	Направитель 17,0/3,0 мм, № 50.30.2190	115
15	Направитель 20,0/17,0 мм, № 50.30.2140	125
16	Направитель для сверла 14,0/12,0 мм, № 50.30.2150	71
17	Направитель 6,5 для сверл, № 50.30.2130	42
18	Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2120	42
	Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2170	51
19	Направитель для спицы, № 50.30.2180	64
20	Направитель для спицы 12,0/3,0 мм, № 50.30.2160	115
21	Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.30.6090	86
22	Направитель-трубка, № 50.20.2050	10
23	Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.30.4180	207
24	Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060	162
25	Отвертка шестигранная S10 мм с направителем, № 50.30.4260	105
26	Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.30.4170	222
27	Сверло канюлированное, № 50.00.4220	80
28	Сверло канюлированное 17,0 мм, № 50.30.4190	230
29	Сверло канюлированное 2-ступенчатое 11,0/6,5/2,8 мм, № 50.00.4230	275
30	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4210	19
31	Спица-направитель, № 50.30.4370	18
	Спица-направитель, № 50.20.4070	30
32	Троакарь, № 50.30.4240	22
	Троакарь, № 50.30.4250	40
33	Шило канюлированное, № 50.20.4390	205
34	Контейнер большой, № 50.00.9050.03	3700

7.4 Инструменты и их части, изготовленные из коррозионно-стойкой стали, должны быть выполнены без нанесения покрытия.

7.5 Инструменты и их части, изготовленные из алюминиевого сплава, должны быть выполнены с покрытием защитной оксидной пленкой. Покрытия должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 16061 либо п. 5.2 ГОСТ 19126, в зависимости от конкретного показателя назначения инструмента. Поверхности инструментов должны быть гладкими, предпочтительно матовыми.

7.6 На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалин, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

7.7 Резьба должна быть чистой, с полными витками, без зазубрин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, без сорванных или смятых ниток.

7.8 Острые углы и кромки поверхностей инструментов, кроме режущих кромок, должны быть не менее 0,3 мм.

7.9 Режущие кромки инструментов должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин или выкрошенных мест. На режущих кромках не допускаются вырывы, наплывы, заусенцы. Радиус притупления острой кромки должен быть не более 0,03 мм.

7.10 Шероховатость поверхности инструментов должна быть не более (мкм):

- Ra0,32 для наружных поверхностей инструментов инвазивного применения;
- Ra0,63 для режущих кромок инструментов;
- Ra0,8 для наружных поверхностей инструментов неинвазивного применения, длительно контактирующих с тканями организма;
- Ra1,6 для внутренних и резьбовых поверхностей инструментов неинвазивного применения, длительно контактирующих с тканями организма;
- Ra2,5 для наружных поверхностей инструментов и шлицов, не контактирующих или кратковременно контактирующих с тканями организма;
- Rz12,5 – прочие.

7.11 Используемые материалы (Приложение Б) и твердость рабочих частей инструментов в зависимости от материала должны соответствовать требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 16061 и ТУ 32.50.13-002-75253569-2017 и не превышать значений, указанных в таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Деталь (узел, часть)	Твердость рабочей части, HRC
1	Винт для удаления стержня M12, № 50.30.3080	-	40...55
2	Винт соединительный, № 50.30.3070	-	40...55
3	Держатель проксимального бедренного стержня, № 50.30.1080	Рама Втулка 01 Втулка 02 Винт	28...32 40...55 28...32 40...55
4	Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	Втулка Винт	28...32 28...32
5	Измеритель длины винтов, № 50.30.6070	-	28...32
6	Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.30.6080	-	28...32
7	Измеритель длины стержня по направителю, № 50.20.6040	-	28...32
8	Импактор-экстрактор, № 50.00.5040	-	40...55
9	Кассета для инструментов, № 50.30.0010, № 50.30.0020	-	НП
10	Ключ компрессионный, № 50.30.7030	Держатель Винт	45...55 28...32
11	Молоток щелевидный, № 50.00.5030	-	40...45
12	Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.30.1100	Направитель Остальное	40...55 28...32

№ п/п	Наименование	Деталь (узел, часть)	Твердость рабочей части HRC
13	Направитель бедренный на проксимальные отверстия 120°/130°, № 50.30.1090	-	28...32
14	Направитель 17,0/3,0 мм, № 50.30.2190	-	26...32
15	Направитель 20,0/17,0 мм, № 50.30.2140	-	26...32
16	Направитель для сверла 14,0/12,0 мм, № 50.30.2150	-	26...32
17	Направитель 6,5 для сверл, № 50.30.2130	-	26...32
18	Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2120, № 50.30.2170	-	26...32
19	Направитель для спицы, № 50.30.2180	-	28...32
20	Направитель для спицы 12,0/3,0 мм, № 50.30.2160	-	26...32
21	Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.30.6090	-	28...32
22	Направитель-трубка, № 50.20.2050	-	НП
23	Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.30.4180	Жало	40...55
24	Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060	Жало	40...55
25	Отвертка шестигранная S10 мм с направителем, № 50.30.4260	Жало	40...55
26	Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.30.4170	Жало	40...55
27	Сверло канюлированное, № 50.00.4220	-	40...55
28	Сверло канюлированное 17,0 мм, № 50.30.4190	-	40...55
29	Сверло канюлированное 2-ступенчатое 11,0/6,5/2,8 мм, № 50.00.4230	-	40...55
30	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4210	-	40...55
31	Спица-направитель, № 50.30.4370, № 50.20.4070	-	28...32
32	Троакар, № 50.30.4240, № 50.30.4250	-	40...55
33	Шило канюлированное, № 50.20.4390	Жало	40...55
34	Контейнер большой, № 50.00.9050.03	-	НП

7.12 Для инструментов с рабочей частью в виде острия (спица, троакар, шило) угол заточки не должен превышать 45°.

Отклонение от прямолинейности для спицы и троакара не должно превышать 1 мм на всей длине инструмента.

7.13 Инструменты должны соответствовать требованиям ГОСТ 19126 в части коррозионной стойкости в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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

7.16 Инструменты должны быть устойчивы к воздействию биологически-активных жидкостей по МУ 25.1-001.

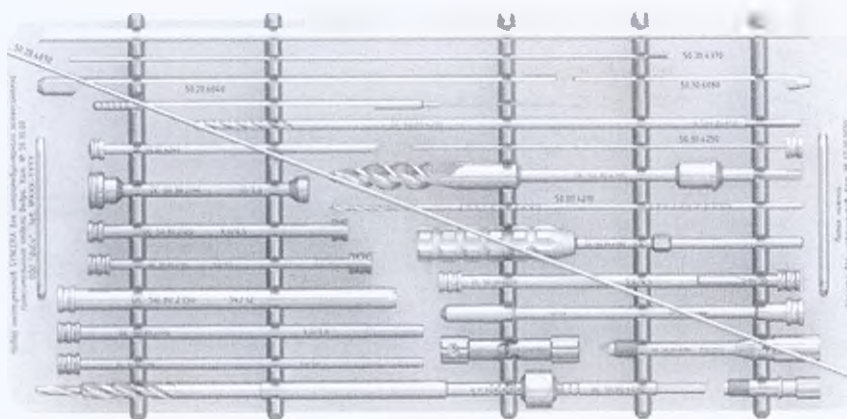
7.17 Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции и предстерилизационной очистки методами, указанными в МУ-287-113.

7.18 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.

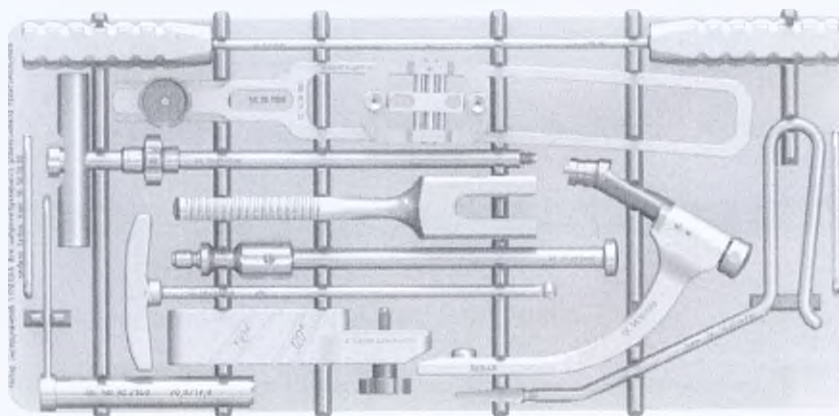
8 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Инструменты располагаются на двух кассетах для инструментов, которые устанавливаются в большой контейнер № 50.00.9050.03, предназначенный для хранения и стерилизации инструментов.

Внешний вид кассеты для инструментов № 50.30.0020



Внешний вид кассеты для инструментов № 50.30.0010



В состав набора входят инструменты, представленные в различном количестве исполнений, объединенные общими функциональными и эксплуатационными свойствами. Внешний вид и основные размеры инструментов состава набора показаны на рисунках 8.1 - 8.35.

8.1 Винт для удаления стержня, № 50.30.3080



8.2 Винт соединительный, № 50.30.3070



8.3 Держатель проксимального бедренного стержня, № 50.30.1080



8.4 Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020



8.5 Измеритель длины винтов, № 50.30.6070



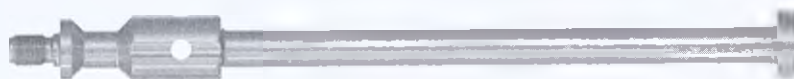
8.6 Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.30.6080



8.7 Измеритель длины стержня по направляющей, № 50.20.6040



8.8 Импактор-экстрактор, № 50.00.5040



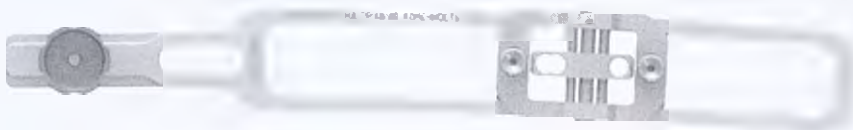
8.9 Ключ компрессионный, № 50.30.7030



8.10 Молоток щелевидный, № 50.00.5030



8.11 Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.30.1100



8.12 Направитель бедренный на проксимальные отверстия 120°/130°, № 50.30.1090



8.13 Направитель 17,0/3,0 мм, № 50.30.2190



8.14 Направитель 20,0/17,0 мм, № 50.30.2140



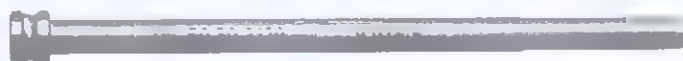
8.15 Направитель для сверла 14,0/12,0 мм, № 50.30.2150



8.16 Направитель 6,5 для сверл, № 50.30.2130



8.17 Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2120



8.18 Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2170



8.19 Направитель для спицы, № 50.30.2180



8.20 Направитель для спицы 12,0/3,0 мм, № 50.30.2160



8.21 Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.30.6090



8.22 Направитель-трубка, № 50.20.2050



8.23 Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.30.4180



8.24 Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060



8.25 Отвертка шестигранная S10 мм с направителем, № 50.30.4260



8.26 Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.30.4170



8.27 Сверло канюлированное, № 50.00.4220



8.28 Сверло канюлированное 17,0 мм, № 50.30.4190



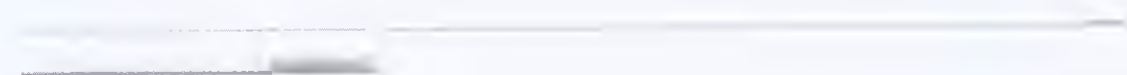
8.29 Сверло канюлированное 2-ступенчатое 11,0/6,5/2,8 мм, № 50.00.4230



8.30 Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4210



8.31 Спица-направитель, № 50.30.4370



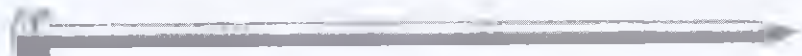
8.32 Спица-направитель, № 50.20.4070



8.33 Троакар, № 50.30.4250



8.34 Троакар, № 50.30.4240



8.35 Шило канюлировашное, № 50.20.4390



9 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Конкретные инструменты из состава набора, определенные при предоперационном планировании для проведения персонального хирургического вмешательства, должны применяться в строгом соответствии с хирургической техникой, выбранной оперирующим врачом. Перед применением набора инструментов ознакомьтесь с настоящей инструкцией.

Инструменты временно контактируют с раневыми поверхностями и служат как для установки, так и для удаления имплантатов, а также для обработки костной и хрящевой тканей по ходу проведения оперативного вмешательства. Инструменты предназначены для многократного применения.

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».
5. ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИНСТРУМЕНТЫ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ИХ НАЗНАЧЕНИЕМ.

10 НАЗНАЧЕНИЕ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Таблица 4 Назначение, принцип действия и порядок применения инструментов

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Винт для удаления стержня M12, № 50.30.3080	Соединение стержня и импактора-экстрактора при удалении стержня	Соединение деталей посредством 2 резьбовых соединений. Заостренный кончик винта облегчает центрирование винта относительно резьбового отверстия в центре в случае его зарастания костной тканью	С одной стороны винт вкрутить в осевое отверстие стержня, с другой во внутреннее отверстие шляпки винта вкрутить импактор-экстрактор. С помощью щелевидного молотка удалить стержень
Винт соединительный, № 50.30.3070	Соединение стержня и держателя стержня при имплантации стержня в бедренную кость	Резьбовое соединение. Удлиненный хвостовик винта для достижения соосности двух резьб	Винт вкрутить в осевое отверстие стержня через втулку держателя стержня, затянуть винт. Система готова к использованию
Держатель проксимального бедренного стержня, № 50.30.1080	Проведение манипуляций при имплантации стержня	Наружная рукоятка, соединенная со стержнем, позволяет проводить манипуляции при введении стержня, имеет соединительный винт для прикрепления направлятелей на дистальные и проксимальные отверстия, через которые осуществляется введение блокирующих винтов	Соединительный винт ввести через отверстие держателя в осевое резьбовое отверстие стержня, вкрутить винт, надежно зафиксировать стержень на держателе. Прикрепить к держателю направлятель на дистальные или проксимальные отверстия с помощью винтового фиксатора.
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 кмк	Спицу-направитель провести через отверстие держателя спицы и зафиксировать в нем с помощью прижимного винта
Измеритель длины винтов, № 50.30.6070	Определение длины блокирующего винта диам. 4,5 мм	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 канюлированных винтов, № 50.30.6080	Определение длины канюлированного блокирующего винта 6,5 мм, вводимого в шейку бедра	Измерение глубины отверстия в костной ткани по градуированной шкале методом обратного отсчета по свободному участку спицы, введенной в шейку бедра	Ввести спицу в шейку бедра, проверить правильность расположения спицы. Установить измеритель на свободный хвостовик спицы, конец спицы указывает на числовую метку, равную необходимой длине винта
Измеритель длины стержня по направлятелю, № 50.20.6040	Определение необходимой длины стержня при использовании длинной версии стержня	Непрямое измерение длины костно-мозгового канала по свободному участку спицы-направителя длиной 600 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

Продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Импактор-экстрактор, № 50.00.5040	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, № 50.30.0010, № 50.30.0020	Упорядоченное хранение инструментов	Укладка инструментов в специальных держателях	Уложить инструменты в специальные гнезда, в соответствии с маркировкой
Ключ компрессионный, № 50.30.7030	Введение основного шеечного винта в шейку бедра, создание компрессии	Вкручивание/выкручивание винта посредством передачи вращающего момента от руки человека через отвертку к винту. После введения резьбовой части винта за линию перелома может осуществляться прямолинейное вытягивание винта вместе с головкой бедра для создания хорошей компрессии в месте	К компрессионному ключу прикрепить шеечный винт диам. 11,0 мм, длина которого предварительно определена. Гайку на компрессионном ключе закрутить так, чтобы она уперлась во втулку ключа. Насадить на направляющую спицу канюлированный винт. При помощи компрессионного ключа вкручивать винт в шейку бедренной кости, пока гайка ключа не достигнет проводника сверла 14,0/12,0. В случае необходимости, компрессировать отломки при помощи гайки ключа
Молоток щелевидный, № 50.00.5030	Удаление стержня, иногда используется при введении стержня	Непрямое ударное воздействие, направленное вдоль оси стержня	Щелевидным молотком, двигаясь вдоль оси импактора-экстрактора, ударять по верхней (удаление) или по нижней (введение) наковаленке.
Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.30.1100	Введение блокирующих винтов в дистальной части стержня без использования ЭОП	Наружная визуализация места расположения и оси дистальных отверстий стержня, расположенных во фронтальной плоскости	Направитель присоединить к держателю стержня с уже закрепленным стержнем нужной длины. Перед введением стержня в канал каретку направителя установить строго напротив дистальных отверстий в стержне, точность расположения проверить с помощью установочных направителей. Каретку жестко зафиксировать в достигнутом положении. После имплантации стержня в отверстия каретки установить направители для сверл и рассверлить отверстия под винты.
Направитель бедренный на проксимальные отверстия 120°/130°, № 50.30.1090	Введение блокирующих винтов для короткой версии стержня и проксимальных блокирующих винтов для длинной версии стержня	Наружная визуализация места расположения и оси проксимальных отверстий стержня, расположенных во фронтальной плоскости	Инструмент присоединить к держателю стержня. После введения стержня в канал кости в отверстия направителя установить направители для сверл и рассверлить отверстия под винты.

Продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Направитель 17,0/3,0 мм, № 50.30.2190	Задание направления движения спицы и защита мягких тканей.	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение спицы в определенном направлении, стенки трубки защищают мягкие ткани	Направитель ввести в направитель 20,0/17,0, через разрез в мягких тканях установить вплотную к большому вертелу, далее ввести спицу. Убедиться в правильности расположения спицы
Направитель 20,0/17,0 мм, № 50.30.2140	Задание направления движения сверла и спицы.	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение спицы или сверла в определенном направлении, стенки трубки защищают мягкие ткани	Произвести разрез мягких тканей, установить направитель вплотную к верхушке большого вертела под углом около 6 град к оси бедренной кости.
Направитель для сверла 14,0/12,0 мм, № 50.30.2150	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 ввести в большее отверстие направителя на проксимальные отверстия (130 или 120 град), через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости, далее рассверлить отверстие
Направитель 6,5 для сверл, № 50.30.2130	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 ввести в направитель 9,0, установленный в направитель на проксимальные отверстия, произвести рассверливание через 2 кортикальных слоя.
Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2120	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 ввести в поперечные отверстия направителя на проксимальные отверстия, через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости. Произвести рассверливание через 2 кортикальных слоя.
Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2170	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 ввести в меньшее косое отверстие направителя на проксимальные отверстия, через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости. Произвести рассверливание согласно произведенным измерениям.
Направитель для спицы, № 50.30.2180	Задание направления движения спицы и защита мягких тканей	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение спицы в определенном направлении, стенки трубки отделяют вращающуюся спицу от мягких тканей	Направитель ввести в направитель для сверл 9,0 установленную в меньшем косом отверстии, далее ввести спицу в шейку бедра
Направитель для спицы 12,0/3,0 мм, № 50.30.2160	Задание направления движения спицы и защита мягких тканей	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение спицы в определенном направлении, стенки трубки отделяют вращающуюся спицу от мягких тканей	Направитель ввести в направитель для сверл 9,0 установленную в большем косом отверстии, далее ввести спицу в шейку бедра

Продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.30.6090	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: держатель стержня + стержень + направитель для дистальных отверстий установочные направители ввести в отверстия каретки направителя, кончики инструментов должны легко входить в соответствующие отверстия на стержне. После достижения этого результата положение каретки зафиксировать.
Направитель-трубка, № 50.20.2050	Сохранение репозиции при смене спиц-направителей. Используется в случае рассверливания костно-мозгового канала, если спица-направитель для канальных примеров 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 примеров кмк, после замены спицы для примеров на спицу-направитель для стержня. трубку удалить
Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.30.4180	Блокирование стержня в шейке бедра канюлированным винтом 6,5 мм	Вкручивание винта в шейку бедра посредством передачи вращающего момента от руки человека через отвертку к винту	Установить рабочую часть отвертки в шестигранный шлиц блокирующего канюлированного винта диам. 6,5 мм. Провести винт через направитель 9,0 до кости по спице диам. 2,8 мм, вращая рукоятку отвертки, полностью вкрутить винт в высверленное отверстие в костной ткани, проходящее через отверстие в стержне.
Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060	Выкручивание соединительного винта	Раскручивание резьбового соединения посредством передачи вращающего момента от руки человека через ключ к винту. Допускает отклонение оси отвертки до 15 град без потери функциональности, важно в случае глухих пациентов	После имплантации стержни или при удалении стержня головку отвертки установить в шестигранную головку соединительного винта, который через втулку держателя стержня вкручивается в резьбовое осевое отверстие стержня. Вращением ключа раскрутить винт, отсоединив стержень от держателя
Отвертка шестигранная S10 с направителем, № 50.30.4260	Вкручивание соединительного винта	Обеспечение надежного резьбового соединения посредством передачи вращающего момента от руки человека через ключ к винту.	Головку отвертки установить в шестигранную головку соединительного винта, который через втулку держателя стержня вкручивается в резьбовое осевое отверстие стержня. Вращением ключа закрутить винт, обеспечив плотную надежную фиксацию между компонентами системы

Продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.30.4170	Блокирование стержня в костно- мозговом канале, удаление конструкции или ее динамизация, фиксация каретки направителя для дистальных отверстий	Вкручивание/выкручивание винта 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 для сверла
Сверло канюлированное, № 50.00.4220	Формирование отверстия в шейке бедрца по направляющей спице под деротационный винт диаметром 6,5 мм	При вращательно- поступательном движении сверла происходит выборка костной ткани и образование цилиндрического отверстия в кости.	Установить сверло в зажимной патрон электрической дрели. Вести сверло через направитель сверла так, чтобы предварительно установленная в шейке бедра спица располагалась в канюле сверла. Отверстие должно проходить через косое отверстие стержня под винт 6,5 мм.
Сверло канюлированное 17,0 мм, № 50.30.4190	Вскрытие костно- мозгового канала бедренной кости. Формирование отверстия в костной ткани для расширенной части стержня	При вращательно- поступательном движении сверла происходит выборка костной ткани и образование цилиндрического отверстия в кости	Установить сверло в зажимной патрон электрической дрели. Вести сверло через направитель 20,0/17,0 по спице, продолжать сверление до попадания в костно-мозговой канал.
Сверло канюлированное 2- ступенчатое 11,0/6,5/2,8 мм, № 50.00.4230	Формирование отверстия в шейке бедрца по направляющей спице под основной шеечный винт диам 11,0 мм	При вращательно- поступательном движении сверла происходит выборка костной ткани и образование 2 ступенчатого отверстия в кости.	Установить сверло в зажимной патрон электрической дрели. Вести сверло через направитель сверла так, чтобы предварительно установленная в шейке бедра спица располагалась в канюле сверла. Отверстие должно проходить через косое отверстие стержня под винт 11,0 мм.
Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4210	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

Продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Спица-направитель, № 50.30.4370	Введение блокирующих винтов в шейку бедра	Задаёт направление введения канюлированных винтов в шейку бедра, служит маркером для определения их длины с помощью измерителя, обеспечивает правильное расположение блокирующих винтов в шейке бедра	Ввести спицу по направителю для спиц, с помощью ЭОП проконтролировать правильное расположение спицы в шейке. Измерить необходимую длину винта, канюлированным сверлом, используя спицу в качестве направляющей, высверлить отверстие в соответствии с измерениями, ввести по спице канюлированный винт, спицу удалить.
Спица-направитель, № 50.20.4070	Резоцизия отломков, введение стержня по правильной траектории. Измерение длины стержня, используется для длинной версии стержня.	Спица проводится по оси костно-мозгового канала, все отломки централизуются – создается правильная траектория для введения стержня. Свободный конец спицы является маркером для определения необходимой 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, № 50.30.4240, № 50.30.4250	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 троаком накернить углубление на кости для облегчения введения сверла.
Шило канюлированное, № 50.20.4390	Вскрытие твердого костного слоя, формирование входного отверстия в костно-мозговой канал для введения стержня. Изогнутая форма шила облегчает доступ к точке введения стержня	Вводится по спице. При возвратно- поступательном вращении режущая кромка отверстия шила пробивает твердый поверхностный слой кости и далее формируют отверстие до входа в костно-мозговой канал.	Ввести спицу большой вертел под углом 61 град к оси бедренной 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, № 50.00.9050.03	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 лоток с уложенными инструментами в контейнер, закрыть крышкой.

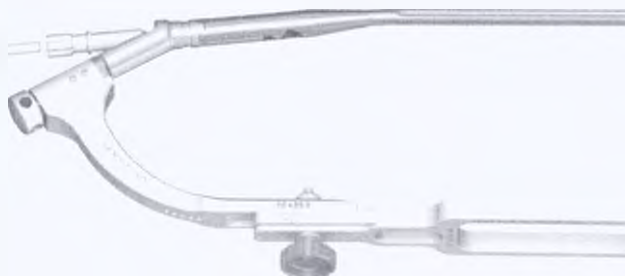
11 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Проверка инструментов на собираемость и настройка направителей на блокирующие отверстия стержня определенного размера для проведения операции.

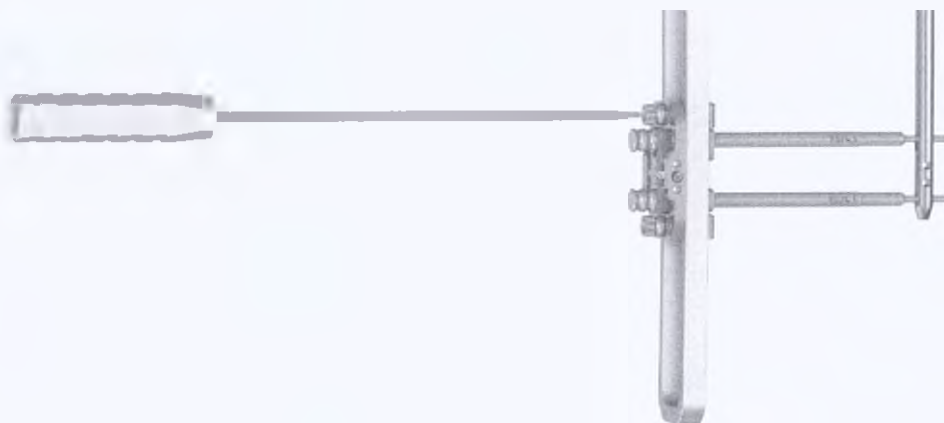
11.1 Соединить держатель проксимального бедренного стержня № 50.30.1080 с направителем бедренным на дистальные отверстия № 50.30.1110, завести ось направителя в отверстие держателя, совместив резьбу и обеспечив совпадение выступа с пазом направителей, затянуть ручкой дистального направителя.



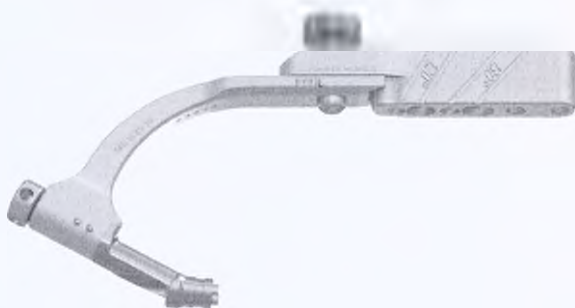
11.2 Установить на втулку держателя № 50.30.1080 длинный стержень, обеспечив совпадение паза стержня с выступами втулки. Притянуть стержень ко втулке винтом соединительным № 50.30.3070 используя отвертку шестигранную S10 мм с направителем № 50.30.4260, тем самым проверив на собираемость эту группу изделий.



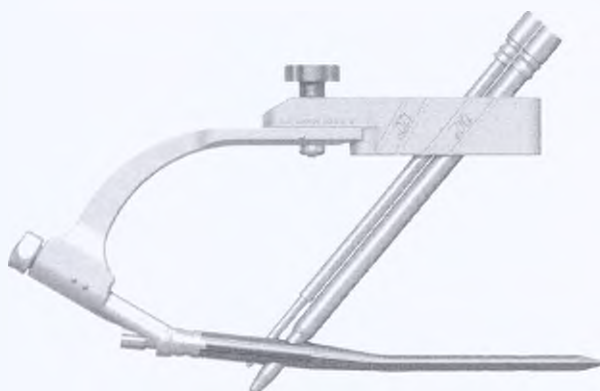
11.3 Проверить навигацию дистальных отверстий направителя № 50.30.1100, на отверстия стержня с помощью направителей установочных 9,0/4,5 мм № 50.10.6030.



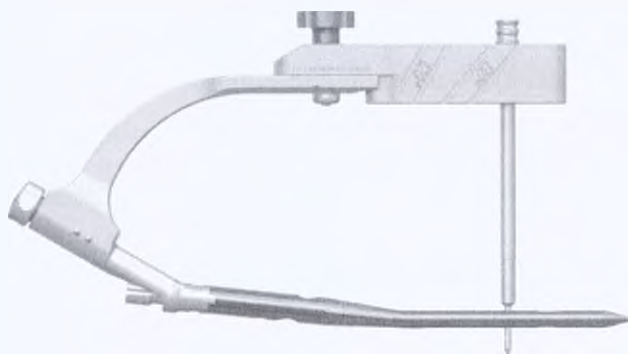
11.4 Соединить держатель проксимального бедренного стержня № 50.30.1080 с направителем бедренным на проксимальные отверстия 120°/130° № 50.30.1090, завести ось направлятеля в отверстие держателя, совместив резьбу и обеспечив совпадение выступа с пазом, затянуть ручку направлятеля.



11.5 Установить на втулку держателя № 50.30.1080 стержень. Проверить навигацию отверстий проксимального направлятеля № 50.30.1090 на проксимальные отверстия стержня с помощью направлятелей установочных 3,5/4,5 № 50.10.6030.



11.6 Проверить навигацию отверстий проксимального направлятеля № 50.30.1090 на дистальные отверстия короткого стержня с помощью направлятелей установочных 3,5/4,5 № 50.10.6030.



12 МАРКИРОВКА

12.1 Маркировка инструментов должна быть выполнена в соответствии с требованиями ГОСТ 19126 и действующей КД.

12.2 Маркировка должна быть выполнена механическим, или электрохимическим, или лазерным способом, обеспечивающим устойчивость и разборчивость надписей к воздействию факторам внешней среды в процессе эксплуатации, стерилизации, транспортировки и хранения, и не должна влиять на эксплуатационные характеристики инструментов.

12.3 Маркировка должна быть нанесена на нерабочую часть инструментов методом, обеспечивающим четкость изображения.

12.4 Содержание маркировки на инструментах должно отражать:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- код партии или серийный номер, если применимо;
- номер по каталогу, если применимо, и/или указание размера, в случае необходимости, для безопасного выбора и использования;
- условный знак «Н» для инструментов из коррозионно-стойкой стали.

Если инструмент слишком мал для нанесения разборчивой маркировки, допускается указывать необходимую информацию на этикетке.

12.5 На потребительской таре должна быть нанесена маркировка, содержащая:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование набора;
- количество наборов;
- дату (год и месяц) изготовления набора;
- обозначение технических условий, по которым изготавливаются инструменты.

12.6 Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с

ГОСТ 14192. На каждом транспортном ящике должна быть нанесена следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование набора;
- количество наборов;
- манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги»;
- обозначение технических условий, по которым изготавливаются инструменты.

Транспортная маркировка должна быть нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

Значения символов, указанных на упаковке

	Инструкция по применению и паспорт
	Не стерильно
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Код партии

13 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед использованием инструменты следует подвергнуть циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию инструментов набора проводить, согласно «Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113.

Дезинфекцию проводить воздушным методом при температуре 120 °С в течении 45 минут или погружением на 30 мин в 1% раствор хлорамина.

Предстерилизационную очистку проводят замачиванием в растворе 2,5% средства «Велтолен» (Россия) или аналогичного в течение 60 мин, мойкой в течение 0,5–1 мин, ополаскивания в проточной питьевой воде в течение 1 мин и сушкой горячим воздухом при температуре 85°С до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию проводить в паровом стерилизаторе в течении 20 минут при температуре 132°С и номинальном давлении 0,2 МПа.

14 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Наборы инструментов ООО «ДиСи» не включают нежизнеспособные материалы животного происхождения, также подобные материалы не присутствуют в процессе производства и в конечном изделии.

15 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с инструментом соблюдать меры предосторожности от повреждения режущими кромками.

Избегать соударения инструментов и ронять их, во избежание нарушения чистоты поверхностей, появления механических повреждений, выкрашивания режущих кромок.

16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

17 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После завершения срока службы инструменты должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322.

18 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие набора инструментов требованиям ТУ 32.50.13.002-75253569-2017 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 32.50.13-002-75253569-2017.

Гарантийный срок службы инструментов составляет 12 месяцев от даты введения в эксплуатацию.

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 Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
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 28684-90	Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 30208-94	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Пержавеющая сталь
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(Справочное)

Перечень материалов, применяемых для изготовления инструментов

Таблица Б.1 Материалы, применяемые для изготовления инструментов.

Наименование	Состав
Винт для удаления стержня М12, № 50.30.3080	Сталь 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь 50Х14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Винт соединительный, № 50.30.3070	Сталь 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь 50Х14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Держатель проксимального бедренного стержня, № 50.30.1080	Сталь 14Х17Н2, 95Х18, 20Х17Н2, 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	Сталь 14Х17Н2, 95Х18, 20Х17Н2 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Измеритель длины винтов, № 50.30.6070	Сталь 50Х14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь 14Х17Н2, 95Х18, 12Х18Н10 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.30.6080	Сталь 12Х18Н10Т, 08Х18Н10Т, 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18, по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 316L по ASTM A 240
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Измеритель длины стержня по направителю, № 50.20.6040	Сталь 12Х18Н10Т, 08Х18Н10Т, 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18, по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 321, AISI 316L по ASTM A 240
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Импактор-экстрактор, № 50.00.5040	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Кассета для инструментов, № 50.30.0010 № 50.30.0020	Сплав алюминиевый Д16Т, АМг2, АМг3 по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 2024-Т3 по ASTM B 209М
	Сталь 12Х18Н10Т, 08Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 321, AISI 316L по ASTM A 240
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 630 по ASTM-F899
Ключ компрессионный, № № 50.30.7030	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 50Х14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
Молоток шелевидный, № 50.00.5030	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель 17,0/2,8 мм, № 50.30.2190	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель 20,0/17,0 мм, № 50.30.2140	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061

Продолжение таблицы Б.1

Наименование	Состав
Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.30.1100	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651, 2024 по ASTM B 209M
	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18, 12X18H10 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Полиоксиметилен конструкционный марки ПОМ С по ТУ СТО – 002-17152852-2011
	Полиоксиметилен Celkon по ASTM F1855-00
Направитель бедренный на проксимальные отверстия 120°/130°, № 50.30.1090	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784-97
	Сплав алюминиевый 6061-T651, 2024 по ASTM B 209M
	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18, 12X18H10 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Полиоксиметилен конструкционный марки ПОМ С по ТУ СТО – 002-17152852-2011
	Полиоксиметилен Celkon по ASTM F1855-00
Направитель для сверла 14,0/12, № 50.30.2150	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель 6,5 для сверл, № 50.30.2130	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2120 № 50.30.2170	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель для спицы, № 50.30.2180	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель для спицы 12,0/3,0 мм, № 50.30.2160	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.30.6090	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель-трубка, № 50.20.2050	Фторопласт Ф-4Д по ГОСТ 14906
	Политетрафторэтилен (PTFE) по ASTM D4894
Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.30.4180	Сталь 50X14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь 95X18, 12X18H9 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM B 209M
Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM B 209M: Si -0,40-0,8; Fe -0,7; Cu - 0,15-0,40; Mn -0,15; Mg -0,8-1,2; Cr - 0,04-0,35; Zn- 0,25; Ti-0,15; Al – основа.
	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18, 12X18H10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM B 209M

Продолжение таблицы Б.1

Наименование	Состав
Отвертка шестигранная S10 мм с направителем, № 50.30.4260	Сталь 50X14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 95X18, 12X18H9 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM B 209M
Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.30.4170	Сталь 50X14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 95X18, 12X18H9 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM B 209M
Сверло канюлированное, № 50.00.4220	Сталь 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Сверло канюлированное 17,0 мм, № 50.30.4190	Сталь 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Сверло канюлированное 2-ступенчатое 11,0/6,5/2,8 мм, № 50.00.4230	Сталь 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18, 12X18H9Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4210	Сталь 50X14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 95X18 по ГОСТ 5632
Спица-направитель, № 50.20.4070 № 50.30.4370	Сталь 12X18H9 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Троакар, № 50.30.4240	Сталь 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Троакар, № 50.30.4250	Сталь 12X18H9, 12X18H10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 321 по ASTM A 240
Шило канюлированное, № 50.20.4390	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899

Примечание – Сплавы алюминиевые 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 SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза
по ТУ 32.50.13-002-75253569-2017, вариант исполнения: Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного
остеосинтеза проксимального отдела бедра, 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 _____ / _____

..



Всего прошнуровано и
пронумеровано 22

(двадцать семь) листа/ов

Директор Р.Г. Гагаулин

М.П.





Общество с ограниченной ответственностью «ДиСи»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ДиСи»

Р.Г. Гатауллин

19 октября 2018 г.



Инструкция по применению и паспорт

Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза по
ТУ 32.50.13-002-75253569-2017, вариант исполнения: Набор инструментов
SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза эластичными стержнями.

№ 50.80.0000ИП

г. Пущино

2018 г

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза по ТУ 32.50.13-002-75253569-2017, вариант исполнения: Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза эластичными стержнями.

2 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза по ТУ 32.50.13-002-75253569-2017, вариант исполнения: Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза эластичными стержнями (далее по тексту – набор инструментов, набор) в составе (см. таблицу 1):

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт
IV	Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза эластичными стержнями, № 50.80.00	1
1	Кассета для инструментов, № 50.80.0010	1
2	Кусачки для стержней гильотинные, № 50.80.9100	1
3	Отвертка для заглушки, № 50.80.4410	1
	Отвертка для заглушки, № 50.80.4420	1
4	Рукоятка для стержней эластичных, № 50.80.5050	2
5	Рукоятка универсальная, № 29.22.20	1
6	Шило костное, № 50.80.4400	1
7	Контейнер малый, 50.00.9060.01	1

3 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор инструментов используется для удержания и установки имплантатов в ране, 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, в качестве измерительных устройств, расширителей, держателей (не имеют контакта с имплантатами) и в прочих применениях, например, ограничители.

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

4 ПОКАЗАНИЯ

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

Используется совместно с неактивными хирургическими имплантатами для остеосинтеза.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Противопоказаний и побочных действий не выявлено.

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

Набор инструментов может применяться в ортопедических, травматологических отделениях больниц, клиник, учреждений скорой помощи подготовленными пользователями.

Операцию должен выполнять врач, изучивший соответствующие методы и операционные техники. За выбор операционной техники, соответствующей данному пациенту, отвечает врач.

В зависимости от степени потенциального риска применения инструменты относятся к классу 1 по ГОСТ Р 31508.

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Набор инструментов не применяется для оперирования жизненно важных органов человека.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

7.1 Инструменты, входящие в состав набора (далее Инструменты) должны соответствовать требованиям ТУ 32.50.13-002-75253569-2017, ГОСТ Р ИСО 16061, ГОСТ 19126, ГОСТ 28684, ГОСТ 30208 и комплекту конструкторской документации (КД).

7.2 Габаритные размеры инструментов и их предельные отклонения должны соответствовать указанным на рисунках, приведенных в приложении В ТУ 32.50.13.002-75253569-2017.

7.3 Масса инструментов должна соответствовать значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Масса, г ±10%
1	Кассета для инструментов, № 50.80.0010	850
2	Кусачки для стержной гильотинные, № 50.80.9100	880
3	Отвертка для заглушки, № 50.80.4410	32
	Отвертка для заглушки, № 50.80.4420	36
4	Рукоятка для стержной эластичных, № 50.80.5050	150
5	Рукоятка универсальная, № 29.22.20	100
6	Шило костное, № 50.80.4400	300
7	Контейнер малый, 50.00.9060.01	2130

7.4 Инструменты и их части, изготовленные из коррозионно-стойкой стали, должны быть выполнены без нанесения покрытия.

7.5 Инструменты и их части, изготовленные из алюминиевого сплава, должны быть выполнены с покрытием защитной оксидной пленкой. Покрытия должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 16061 либо п. 5.2 ГОСТ 19126, в зависимости от конкретного показателя назначения инструмента. Поверхности инструментов должны быть гладкими, предпочтительно матовыми.

7.6 На поверхности инструментов не должно быть трещин, раковин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, расслоений, прижогов и других загрязнений (окалины, материалов шлифовки, полировки и следов смазки).

7.7 Резьба должна быть чистой, с полными витками, без зазубрин, забоин, царапин, выкрошенных мест, заусенцев, без сорванных или смятых ниток.

7.8 Острые углы и кромки поверхностей инструментов, кроме режущих кромок, должны быть не менее 0,3 мм.

7.9 Режущие кромки инструментов должны быть острыми по всей длине и не должны иметь трещин, зазубрин или выкрошенных мест. На режущих кромках не допускаются вырывы, наплывы, заусенцы. Радиус притупления острой кромки должен быть не более 0,03 мм.

7.10 Шероховатость поверхности должна быть не более (мкм):

- Ra0.32 для наружных поверхностей инструментов инвазивного применения;
- Ra0.63 для режущих кромок инструментов;
- Ra0.8 для наружных поверхностей инструментов неинвазивного применения, длительно контактирующих с тканями организма;
- Ra1,6 для внутренних и резьбовых поверхностей инструментов неинвазивного применения, длительно контактирующих с тканями организма;
- Ra2.5 для наружных поверхностей инструментов и шлицов, не контактирующих или кратковременно контактирующих с тканями организма;
- Rz12.5 – прочие.

7.11 Используемые материалы (Приложение Б) и твердость рабочих частей инструментов в зависимости от материала должны соответствовать требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 16061 и ТУ 32.50.13-002-75253569-2018 и не превышать значений, указанных в таблице 3.

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Деталь (узел, часть)	Твердость рабочей части, HRC
1	Кассета для инструментов, № 50.80.0010	-	НП
2	Кусачки для стержней гильотинные, № 50.80.9100	Нож внутренний Нож наружный Наконечник Остальное	57...62 57...62 35...45 28...32
3	Отвертка для заглушки, № 50.80.4410, № 50.80.4420	-	40...55
4	Рукоятка для стержней эластичных, № 50.80.5050		НП
5	Рукоятка универсальная, № 29.22.20		28...32
6	Шило костное, № 50.80.4400	Жало	50...60
7	Контейнер малый, 50.00.9060.01		НП

7.12 Для инструментов с рабочей частью в виде острия (спица, троакар, шило) угол заточки не должен превышать 45°.

Отклонение от прямолинейности для спицы и троакара не должно превышать 1 мм на всей длине инструмента.

7.13 Инструменты должны соответствовать требованиям ГОСТ 19126 в части коррозионной стойкости в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

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

7.16 Инструменты должны быть устойчивы к воздействию биологически-активных жидкостей по МУ 25.1-001.

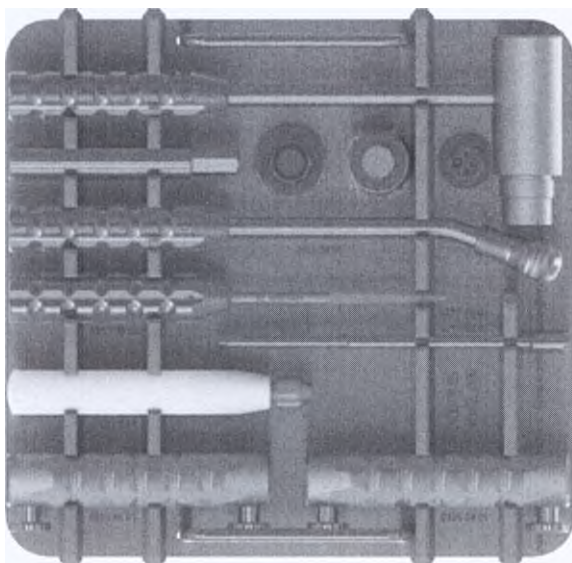
7.17 Инструменты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции и предстерилизационной очистки и стерилизации методами, указанными в МУ-287-113.

7.18 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 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

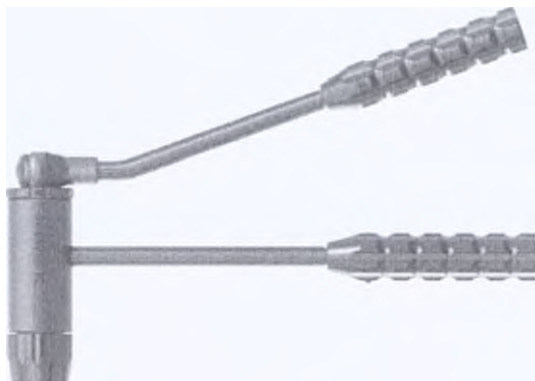
Инструменты располагаются на кассете для инструментов, которая устанавливается в контейнер малый 50.00.9060.01, предназначенный для хранения и стерилизации инструментов.

Внешний вид кассеты для инструментов № 50.80.0010.



В состав набора входят инструменты, представленные в различном количестве исполнений, объединенные общими функциональными и эксплуатационными свойствами. Внешний вид и основные размеры инструментов набора показаны на рисунках 8.1 - 8.5.

8.1 Кусачки для стержней гильотинные, № 50.80.9100



8.2 Отвертка для заглушки, № 50.80.4410, № 50.80.4420



8.3 Рукоятка для стержней эластичных, № 50.80.5050



8.4 Рукоятка универсальная, № 29.22.20



8.5 Шило костное, № 50.80.4400



9 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

Конкретные инструменты из состава набора, определенные при предоперационном планировании для проведения персонального хирургического вмешательства, должны применяться в строгом соответствии с хирургической техникой, выбранной оперирующим врачом. Перед применением набора инструментов ознакомьтесь с настоящей инструкцией.

Инструменты временно контактируют с раневыми поверхностями и служат как для установки, так и для удаления имплантатов, а также для обработки костной и хрящевой тканей по ходу проведения оперативного вмешательства. Инструменты предназначены для многократного применения.

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) ИМПЛАНТОВ ТОЛЬКО ПРОИЗВОДСТВА ООО «ДИСИ».
5. ИСПОЛЬЗОВАТЬ ИНСТРУМЕНТЫ ТОЛЬКО В СООТВЕТСТВИИ С ИХ НАЗНАЧЕНИЕМ.

10 НАЗНАЧЕНИЕ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Таблица 4 Назначение, принцип действия и порядок применения инструментов

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Кассета для инструментов, № 50.80.0010	Упорядоченное хранение инструментов	Укладка инструментов в специальных держателях	Уложить инструменты в специальные гнезда, в соответствии с маркировкой
Кусачки для стержней гильотинные, № 50.80.9100	Коррекция длины стержня	Скусывание излишней длины металлического стержня посредством гильотинного ножа	Ввести выступающий конец стержня в подготовленное отверстие ножа кусачек. Держась одной рукой за ручку корпуса, другой повернуть рукоятку. Отрезанный конец стержня окажется внутри корпуса
Отвертка для заглушки, № 50.80.4410, № 50.80.4420	Установка винтов-заглушек двух диаметров для предотвращения наружной миграции стержня из канала	Вкручивание винта-заглушки в кость посредством передачи вращающего момента от руки человека через отвертку к винту	Взять отвертку, соответствующую диаметру винта-заглушки, установить в универсальную рукоятку. В месте ввода стержня, установить на кончик стержня винт-заглушку, с помощью отвертки, вкрутить винт в кость
Рукоятка для стержней эластичных, № 50.80.5050	Введение стержня в костно-мозговой канал	Наружная рукоятка с жестко закрепленным в ней стержнем позволяет управлять введением и положением стержня внутри костно-мозгового канала	Кончик стержня ввести в осевое отверстие рукоятки, зафиксировать положение стержня в рукоятке винтовым зажимом. Ввести стержень под прямым углом в проделанное отверстие в кортикальном слое кости. Затем повернуть стержень по направлению к перелому. Колебательными движениями рукоятки продвинуть стержень по костномозговому каналу до нужного уровня так, чтобы вершина изгиба стержня была на уровне перелома
Рукоятка универсальная, № 29.22.20	Установка винтов-заглушек для предотвращения наружной миграции стержня из канала	Вкручивание винта-заглушки в кость посредством передачи вращающего момента от руки человека через отвертку к винту	Ослабить гайку зажимного механизма рукоятки. Ввести отвертку нужного размера в отверстие рукоятки, совместить внутренний паз рукоятки с выступом отвертки и затянуть гайку.
Шило костное, № 50.80.4400	Вскрытие твердого костного слоя, формирование входного отверстия в костно-мозговой канал для введения стержня.	При возвратно-поступательном вращении острие и режущие кромки шила пробивают твердый поверхностный слой кости и далее формируют отверстие до входа в костно-мозговой канал.	Выполнить разрез мягких тканей. Ввести шило в верхний край разреза перпендикулярно кости. Вращающимися движениями выполнить основную отметку. Когда кортикальный слой будет пробит, направить шило по направлению к перелому и продолжить перфорацию до получения отверстия необходимого диаметра.
Контейнер малый, № 50.00.9060.01	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 лоток с уложенными инструментами в контейнер, закрыть крышкой.

11 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

Подготовка инструментов к работе

11.1 Кусачки № 50.80.9100 должны быть собраны в следующей последовательности



11.2 Установить выбранный стержень в рукоятку для стержней эластичных № 50.80.5050.



12 МАРКИРОВКА

12.1 Маркировка инструментов выполняется в соответствии с требованиями ГОСТ Р ИСО 16061, ГОСТ 19126 и действующей КД.

12.2 Маркировка должна быть выполнена механическим, или электрохимическим, или лазерным способом, обеспечивающим устойчивость и разборчивость надписей к воздействию факторам внешней среды в процессе эксплуатации, стерилизации, транспортировки и хранения, и не должна влиять на эксплуатационные характеристики инструментов.

12.3 Маркировка должна быть нанесена на нерабочую часть инструментов методом, обеспечивающим четкость изображения.

12.4 Содержание маркировки на инструментах должно отражать:

- наименование предприятия-изготовителя и/или его товарный знак;
- код партии или серийный номер, если применимо;

– номер по каталогу, если применимо, и/или указание размера, в случае необходимости, для безопасного выбора и использования;

– условный знак «Н» для инструментов из коррозионно-стойкой стали.

Если инструмент слишком мал для нанесения разборчивой маркировки, допускается указывать необходимую информацию на этикетке.

12.5 На потребительской таре должна быть нанесена маркировка, содержащая:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование набора;
- количество наборов;
- дату (год и месяц) изготовления набора;
- обозначение технических условий, по которым изготавливаются инструменты.

12.6 Транспортная маркировка должна быть выполнена в соответствии с ГОСТ 14192.

На каждом транспортном ящике должна быть нанесена следующая информация:

- наименование и/или товарный знак предприятия-изготовителя и его адрес;
- наименование набора;
- количество наборов;
- манипуляционные знаки «Верх», «Хрупкое. Осторожно», «Беречь от влаги»;
- обозначение технических условий, по которым изготавливаются инструменты.

12.7 Транспортная маркировка должна быть нанесена по трафарету или штемпелеванием черной водостойкой краской.

Значения символов, указанных на упаковке

	Инструкция по применению и паспорт
	Не стерильно
	Изготовитель
	Дата изготовления
	Номер по каталогу
	Код партии

13 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед использованием инструменты следует подвергнуть циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию инструментов набора проводить, согласно «Методических указаний по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» МУ-287-113.

Дезинфекцию проводить воздушным методом при температуре 120 °С в течении 45 минут или погружением на 30 мин в 1% раствор хлорамина.

Предстерилизационную очистку проводят замачиванием в растворе 2,5% средства «Велтолен» (Россия) или аналогичного в течение 60 мин, мойкой в течение 0,5–1 мин, ополаскиванием в проточной питьевой воде в течение 1 мин и сушкой горячим воздухом при температуре 85°С до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию проводить в паровом стерилизаторе в течении 20 минут при температуре 132°С и номинальном давлении 0.2 МПа.

14 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

Наборы инструментов ООО «ДиСи» не включают нежизнеспособные материалы животного происхождения, также подобные материалы не присутствуют в процессе производства и в конечном изделии.

15 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с инструментом соблюдать меры предосторожности от повреждения режущими кромками.

Избегать соударения инструментов и ронять их, во избежание нарушения чистоты поверхностей, появления механических повреждений, выкрашивания режущих кромок.

16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

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

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

17 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

После завершения срока службы инструменты должны быть утилизированы как медицинские отходы класса Б в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790. Утилизация отходов должна осуществляться в соответствии с СанПиН 2.1.7.1322.

18 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие набора инструментов требованиям ТУ 32.50.13.002-75253569-2017 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 32.50.13-002-75253569-2017.

Гарантийный срок службы инструментов составляет 12 месяцев от даты введения в эксплуатацию.

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 Р ИСО 16061-2011	Инструменты, используемые совместно с неактивными хирургическими имплантатами. Общие требования
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 28684-90	Фрезы хирургические. Общие технические требования и методы испытаний
ГОСТ 30208-94	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Пержавеющая сталь
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
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 2.1.7.1322-03	Гигиенические требования к размещению и обезвреживанию отходов производства и потребления
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами

ПРИЛОЖЕНИЕ Б

(Справочное)

Перечень материалов, применяемых для изготовления инструментов

Таблица Б.1. Материалы, применяемые для изготовления инструментов

Наименование	Марки материалов
Кассета для инструментов, № 50.80.00.10	Сплав алюминиевый Д16Т, АМг2, АМг3 по ГОСТ Г 4784
	Сплав алюминия 2024-Т3 по ASTM В 209М
	Сталь 12Х18Н10Т, 08Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 321, AISI 316L по ASTM А 240
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 630 по ASTM-F899
Кусачки для стержней гильотинные, № 50.80.9100	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сплав алюминия Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминия 6061-Т651, 2024 по ASTM В 209М
Отвертка для заглушки, № 50.80.4410, № 50.80.4420	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18, 12Х18Н9 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Рукоятка для стержней эластичных, № 50.80.5050	Сплав алюминия Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминия 6061-Т651, 2024 по ASTM В 209М
	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Рукоятка универсальная № 29.22.20	Сталь 95Х18, 12Х18Н10 по ГОСТ 5632
	Сталь 50Х14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Полиоксиметилен конструкционный марки ПОМ С по ТУ СТО – 002-17152852-2011
	Полиоксиметилен Celkon по ASTM F1855-00
Шило костное № 50.80.4400	Сталь 50Х14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь 95Х18, 12Х18Н10 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440С по ASTM-F899
	Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061

Примечание – Сплавы алюминиевые 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 SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза по IY32,50,13-002-75253569-2017. вариант исполнения: Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза эластичными стержнями 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

_____ / _____

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 _____ / _____

Всего прошнуровано и
пронумеровано 14

(Содержание) листа/ов

Директор Р.Г. Гатауллин

М.П.

ДиСи

ДС Ltd