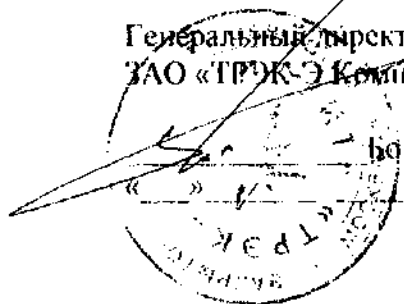


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор
ЗАО «ТРЕК-Э Композит»

Бондарь А И
2008 г.



**КОМПЛЕКТ МЕДИЦИНСКОГО ИНСТРУМЕНТА
(для имплантации эндопротеза тазобедренного сустава)**

**Паспорт
(Руководство по эксплуатации)**

9438.003.000 ПС

2008

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Комплект медицинского инструмента (далее по тексту инструмент) используется при операциях по имплантации эндопротезов тазобедренного сустава.

1.2 Медицинское учреждение-потребитель: _____ *

1.4 Дата начала эксплуатации: _____ 200 г. *

Примечание.* Данные заполняются потребителем в обязательном порядке.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Комплект медицинского инструмента изготовлен в соответствии с ГОСТ Р 50444, ГОСТ 19126, требованиями технических условий 9438-003-56838784-08 ТУ и комплекта документации 9438.003.100-0.

2.2 Основные параметры и размеры.

2.2.1 Масса комплекта инструмента не более 20 кг.

2.2.3 Габаритные размеры инструмента должны соответствовать указанным в комплекте документации 9438.003.100-0

2.3 Характеристики.

2.3.1 Детали инструмента изготавливаются из нержавеющей сталей 12Х18Н10Т, 95Х18, 40Х13 ГОСТ 5632; рукоятки - из текстолита подделочного ПТ ГОСТ 5-78; примерочные элементы из фторопласта -4 ТУ 6-05-810.

2.3.2 Изделия устойчивы к циклу обработки, состоящему из предстерилизационной очистки ручным или механическим способом в моющем средстве "Биолот", воздушной стерилизации и дезинфекции по гр. 2 и 3 с соответствующими режимами по МУ 287-113.

2.3.3 Средний срок службы до списания комплекта инструмента не менее 2 лет.

2.3.4 Средний ресурс до списания комплекта инструмента не менее 5 лет. Критерием предельного состояния являются:

- для режущих инструментов: разверток, рашпилей, фрез - увеличение радиуса притупления режущих кромок до 0,1 мм, механические повреждения и нарушения состояния рабочей поверхности (появление коррозии видимой невооруженным глазом), деформация или поломка стержней;
- для импакторов -механические повреждения на рабочей поверхности в виде сколов, трещин, расслоений, срез и смятие резьбы, деформация и поломка стержней, механические повреждения на рукоятках в виде сколов с острыми краями, срез штифтов на рукоятках;
- для ключа специального - поломка пружины, срез штифта в рукоятке, деформация или поломка стержня.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Обозначение	Наименование	Количество	Примеч.
Комплект инструмента			
9438.003.404-0	Шар примерочный для стандартной шейки	1 шт.	
9438.003.402-0	Шар примерочный для укороченной шейки	1 шт.	
9438.003.403-0	Шар примерочный для удлиненной шейки.	1 шт.	
9438.003.410-0	Шаблоны примерочные	5 шт.	
9438.003.550-0	Развертка	2 шт.	
9438.003.590-0	Фреза торцовая	1 шт.	
9438.003.640-0	Импактор шара	1 шт.	
9438.003.480-0	Импактор впадины	1 шт.	
9438.003.520-0	Рукоятка	2 шт.	
9438.003.540-0	Импактор-экстрактор	1 шт.	
9438.003.	Импактор вкладыша	1 шт.	
9438.003.401-0	Рашпиль	27 шт.	
9438.003.430-0	Фреза	10 шт.	
9438.003.560-0	Ключ специальный	1 шт.	

Примечание: по требованию заказчика инструменты могут поставляться самостоятельно (без эндопротезов).

4. УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

4.1 Входящие в комплект инструмента составные части представлены в комплекте документации 9438.003.100-0 с указанием марок материалов, твердости рабочих поверхностей, массы, основных и габаритных размеров.

4.2 В комплекте инструмента применяются следующие материалы:

- сталь 95X18 ГОСТ 5632;
- сталь 12X18H10T ГОСТ 5632;
- сталь 40X13 ГОСТ 5632;
- фторопласт-4 ТУ 6-05-810;
- текстолит ПТ-40 сорт 1 ГОСТ 5-78;

4.4 Устройство и принцип работы составных частей

4.4.1 Развертки предназначены для обработки канала в бедренной кости. Хвостовик развертки служит для установки в ключ специальный.

4.4.2 Ключ специальный предназначен для работы с разверткой, фрезой торцовой и фрезами.

Узел крепления ключа специального унифицирован для работы с указанными инструментами.

4.4.3 Рашпили предназначены для обработки канала в бедренной кости. Каждый типоразмер рашпиля имеет маркировку идентичную маркировке соответствующего типоразмера ножки эндопротеза.

4.4.4 Импактор впадины предназначен для установки впадины эндопротеза.

4.4.5 Шаблоны примерочные предназначены для предварительного подбора типоразмера шара цементного эндопротеза.

4.4.6 Импактор - экстрактор предназначен для установки ножки эндопротеза в обработанный канал бедренной кости и, при необходимости, ее извлечения.

4.4.7 Шары примерочные предназначены для подбора типоразмера головки (шара) эндопротеза. Каждый типоразмер головки (шара) примерочного имеет маркировку, идентичную маркировке соответствующего типоразмера головки (шара) эндопротеза.

4.4.8 Рукоятка предназначена для фиксации рашпиля, которым обрабатывают канал бедренной кости.

4.4.9 Импактор шара предназначен для установки головки (шара) эндопротеза на конический хвостовик ножки эндопротеза.

4.4.10 Фрезы предназначены для обработки вертлужной впадины тазовой кости под установку впадины эндопротеза. Каждый типоразмер фрезы имеет маркировку, идентичную маркировке соответствующего типоразмера впадины эндопротеза.

4.4.11 Импактор вкладыша предназначен для установки вкладыша в бесцементную впадину.

4.4.12 Фреза торцовая предназначена для выравнивания опиловки головки кости. Хвостовик фрезы торцовой вставляется в ключ специальный.

5. УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

5.1 Запрещается работать неисправным инструментом (ненадежная фиксация сменных элементов, затупленные режущие кромки, наличие механических повреждений и т.д.).

5.2 Соблюдать осторожность при работе с режущим инструментом во избежание порезов.

5.3 При сборке, разборке и при работе с молотком соблюдать осторожность во избежание ушибов.

5.4 Запрещается использовать инструмент не по назначению.

6. ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

6.1 Инструменты перед употреблением должны быть расконсервированы путем удаления барьерной упаковки.

6.2 При получении комплекта инструмента потребитель проводит входной контроль в следующем объеме:

- проверка внешним осмотром потребительской тары на отсутствие повреждений;

- вскрытие потребительской тары и проверка наличия и правильности оформления паспорта (наличие подписей, печатей);

- проверка комплектности на соответствие паспорту;

- проверка комплекта инструмента на отсутствие механических повреждений и других дефектов;

- выборочная проверка (по усмотрению потребителя) взаимозаменяемости сменных элементов инструмента (разверток, рашпилей, фрез и т.д.).

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1 Дезинфекцию, предстерилизационную обработку и стерилизацию производить в соответствии с МУ 287-113 по технологии медицинского учреждения - потребителя.

7.2 Произвести резекцию головки тазобедренного сустава.

7.3 Вставить в гнездо ключа специального хвостовик развертки. Выбор развертки определяет хирург. Режущие кромки развертки рассчитаны на рабочий ход по часовой стрелке.

Глубина погружения развертки контролируется при помощи кольцевых насечек на стержне развертки.

7.4 Обработать канал бедренной кости развертками.

7.5 При необходимости произвести резекцию верхнего участка бедренной кости.

7.6 Окончательную обработку канала в бедренной кости производить рашпилем, погружая его в канал.

Размер последнего рашпиля должен соответствовать выбранному типоразмеру ножки эндопротеза.

7.7 На хвостовик рашпиля одеть фрезу торцовую и обработать плоскость ошла головки тазобедренного сустава.

7.8 Закрепить наконечник импактора - экстрактора за конус ножки эндопротеза.

7.9 Установить ножку эндопротеза при помощи импактора-экстрактора в окончательно обработанный канал бедренной кости.

7.10 Хвостовик фрезы вставить в гнездо ключа специального. Размер фрезы должен соответствовать выбранному типоразмеру впадины эндопротеза.

7.11 Обработку вертлужной впадины под установку впадины эндопротеза производить фрезой.

7.12 Установить впадину эндопротеза при помощи импактора впадины.

7.13 Определить правильность установки ножки эндопротеза и произвести окончательный выбор типоразмера головки (шара) эндопротеза при помощи шаров примерочных.

7.14 Установить шар эндопротеза при помощи импактора шара.

8. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

8.1 Комплект инструмента хранить в сухом отапливаемом помещении.

8.2 Перед выдачей комплекта инструмента и при его приемке на хранение после операции, производить осмотр на отсутствие забоин, деформаций, сколов, повреждений наружных и внутренних резб и других механических повреждений.

8.3 После проведения операции комплект инструмента очистить от сгустков крови, остатков костной ткани, промыть и протереть по технологии медицинского учреждения - потребителя. При промывке режущего инструмента не допускать ударов по режущим кромкам во избежание их повреждения и преждевременного износа. Особое внимание уделить инструменту, имеющему подпружиненные детали: рукоятка, ключ специальный. Эти инструменты необходимо раз в шесть месяцев или после ста операций разобрать, промыть, вытереть насухо, собрать. Убедиться в их работоспособности.

8.4 Допускается исправление небольших местных повреждений отдельных режущих кромок разверток, фрез, рашпилей с сохранением наружного контура.

8.5 В случае поломок, появления трещин в сварных швах, необходимости переточек режущих кромок обращаться на предприятие-изготовитель. Ремонт инструмента на других предприятиях не допускается.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И СПОСОБЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ.

9.1 Инструменты - изделия невосстанавливаемые.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

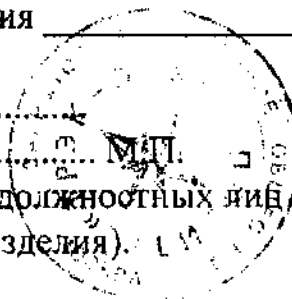
Комплект медицинского инструмента
9438.003.000

заводской номер _____

соответствует техническим условиям 9438-003-56838784-08 ТУ
и признан годным для эксплуатации

Дата изготовления _____

.....
.....
(личные подписи, оттиски личных клейм должностных лиц
предприятия ответственных за приемку изделия).



11. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ (ПОСТАВЩИКА)

11.1 Предприятие-изготовитель гарантирует качество и работу комплекта инструмента в течении 3 лет при соблюдении потребителем условий и правил транспортирования, хранения, эксплуатации, установленных настоящим паспортом.

11.2 В течение гарантийного срока завод-изготовитель устраняет дефекты, возникшие по вине завода-изготовителя путем ремонта или замены изделия.

12. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

12.1 Рекламации предъявляются предприятию-изготовителю в установленном порядке с оформлением рекламационного акта, который высылается на предприятие-изготовитель по адресу: г.Москва, Хохловский пер. д.13, стр.1 ЗАО "Трэк – Э Композит".

12.2 Рекламационный акт должен содержать следующую таблицу:

Обозначение, заводской номер	Номер рекламационного акта	Дата выявления неисправности	Характер (внешнее проявление) неисправности	Принятые меры	Должность подпись ответственного лица

Примечание. Форму заполняет предприятие-потребитель изделия.

13. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И УПАКОВКЕ

13.1 Консервация комплекта инструмента не производится.

13.2 Для упаковки комплекта инструмента должна быть использована тара, изготовленная по чертежам предприятия-изготовителя.

14. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

14.1 Инструмент транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

14.2 Условия транспортирования инструмента по ГОСТ 15150, для районов с умеренным и холодным климатом - по группе 5 (ОЖ4) и 6 (ОЖ2) - для районов с влажным тропическим климатом.

14.3 Комплекты инструмента следует хранить в условиях по группе Л или С ГОСТ 15150. Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.