

Министерство здравоохранения Российской Федерации



ГОСУДАРСТВЕННОЕ ЭКСПЕРИМЕНТАЛЬНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ЦИТО"

127299, Москва, ул.Приорова, д.10, телефон 450-39-11

код 02.12

Гвоздь трехлопастной

для остеосинтеза переломов шейки бедра «ЦИТО»

Паспорт
2965.00.00ПС

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1. Предприятие-изготовитель гарантирует работу изделия в течение 6 месяцев при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения. Гарантийный срок хранения - 3 года.

7.2. Начало гарантийного срока исчисляется со дня ввода изделия в эксплуатацию, но не позднее 3 месяцев со дня получения продукции потребителем.

7.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно устраняет дефекты, возникшие по его вине, путем бесплатного ремонта или замены изделия (или его составных частей).

8. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

8.1. Рекламации предъявляются предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта и настоящего паспорта по адресу:

127299, Москва, ул. Приорова, 10,

Государственное экспериментальное предприятие "ЦИТО",
факс/тел. (095) 450-41-86 (круглосуточно),

тел. 450-39-11 (отдел сбыта).

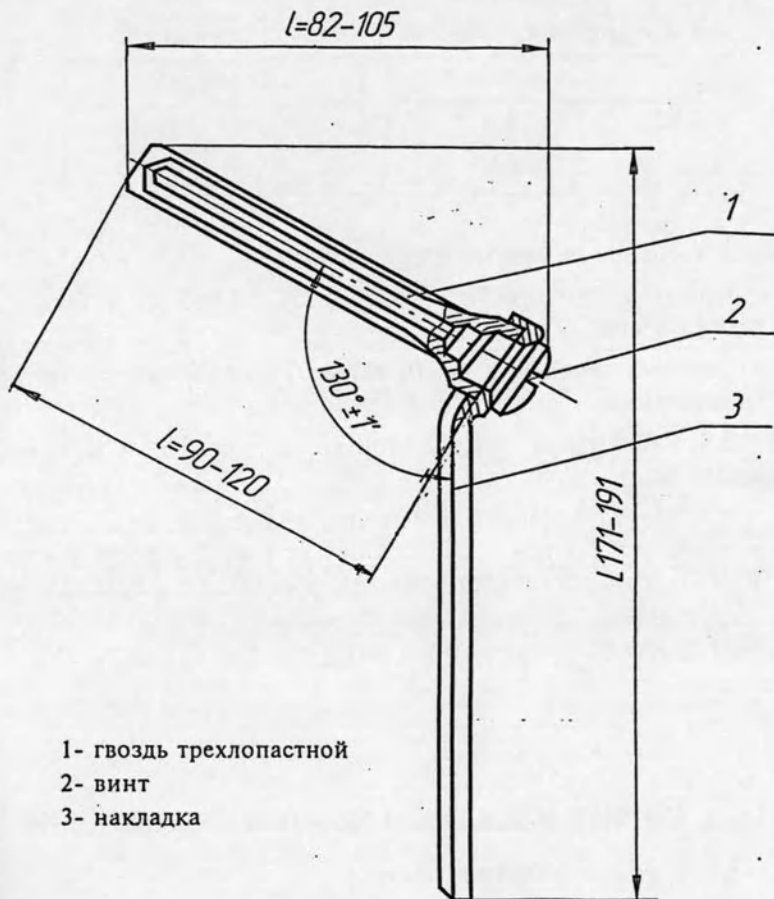
8.2. Предприятие не несет ответственности за повреждение изделия в результате неправильной эксплуатации и хранения.

9. КОНСЕРВАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Изделие должно храниться в закрытых помещениях при температуре от -10°C до +40°C и относительной влажности не более 98% при +25°C по условиям хранения 2 ГОСТ 15150.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Гвоздь трехлопастной предназначен для лечения медиальных переломов шейки бедра при операциях остеосинтеза в травматологических клиниках и больницах.



- 1- гвоздь трехлопастной
- 2- винт
- 3- накладка

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Гвоздь трехлопастной для остеосинтеза переломов шейки бедра «ЦИТО» выпускается в двух вариантах исполнения:

-исполнение 1 — из нержавеющей стали 12Х18Н10Т по ГОСТ 5949-75;

-исполнение 2 — из титанового сплава ВТ6 по ГОСТ 19807-91 8-ми типоразмеров каждое.

2.2. Габаритные размеры гвоздей трехлопастных :

Диаметр,мм	Длина,мм
14,0	90,100,110,120
16,0	90,100,110,120

2.3. Масса гвоздя трехлопастного:

-для исполнения 1 — $(0,026-0,038) \pm 0,005$ кг в зависимости от типоразмера;

-для исполнения 2 — $(0,017-0,025) \pm 0,005$ кг в зависимости от типоразмера.

2.4. Габаритные размеры гвоздя с накладкой и винтом представлены на рисунке.

2.5. Масса накладки для гвоздя диаметром 14 мм составляет $0,034 \pm 0,005$ кг (исп.1) и $0,022 \pm 0,005$ кг (исп.2), а для гвоздя диаметром 16 мм — соответственно $0,035 \pm 0,005$ кг и $0,023 \pm 0,005$ кг.

2.6. Масса винта для крепления накладки к гвоздю составляет $0,004 \pm 0,001$ кг (исп.1) и $0,0003 \pm 0,0001$ кг (исп.2).

3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. В состав изделия входит:

-гвоздь трехлопастной;

-накладка;

-винт.

3.2. В каждый комплект поставки гвоздя трехлопастного входит:

- гвоздь трехлопастной с накладкой и винтом — 1 шт.
- паспорт с инструкцией по эксплуатации — 1 экз.;
- этикетка — 1 шт.

4. УСТРОЙСТВО (см. рисунок)

4.1. Гвоздь трехлопастной для остеосинтеза переломов шейки бедра «ЦИТО» состоит из:

- гвоздя , имеющего форму трилистника с острыми гранями и углом заточки конца гвоздя равным $30^{\circ} \pm 1^{\circ}$. Гвоздь имеет сквозную полость по всей длине $\varnothing 2,5+0,12$ мм и резьбовое отверстие М8 для крепления к нему накладки;
- накладки, имеющей форму ручки, и крепящейся к гвоздю под углом $130^{\circ} \pm 1^{\circ}$ винтом;
- винт М8 для крепления накладки к гвоздю.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1. Провести расконсервацию и осмотр изделия.

5.2. Проверить комплектность согласно п.3.2 настоящего паспорта.

5.3. Перед каждым использованием гвоздь с накладкой и винтом должны быть подвергнуты санитарной обработке, состоящей из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по группам 1, 2 и 4 в соответствии с РМ 25.1-001 и режимам ОСТ 42-21-2.

6. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Гвоздь трехлопастной для остеосинтеза переломов шейки бедра «ЦИТО» соответствует требованиям ТУ 9438-161-01894927-2002 и признан годным к эксплуатации.

Штамп ОТК

Подпись _____

Дата " ____ " _____ 200 ____ г.