

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.

**Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1
ОИ 03.01.000.00 - ОИ 03.01.000.00-278, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.01.000.00 ЭД**

2017 год

1. Назначение лезвия для рассечения костных тканей осцилляторного, тип 1

ОИ 03.01.000.00 - ОИ 03.01.000.00-278, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «лезвие»).

1.1. Лезвие предназначено для рассечения костных тканей различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Лезвие предназначено для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу лезвия- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.
ОИ 03.01.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-007	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-008	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-009	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-011	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-012	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-013	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-014	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-015	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-016	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-017	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-018	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-019	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.01.000.00-021	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01

ОИ 03.01.000.00 ЭД

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата.

Разраб. Пеньков

Пров. Утехин

Утв. Ильин

Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, ОИ 03.01.000.00 - ОИ 03.01.000.00-278,

ТУ 32.50.50-003-76149265-2017

Инструкция по эксплуатации

ОИ 03.01.000.00 ЭД.

Лит. Лист. Листов.

2 34

ООО «Ортоинвест»

[illegible]

[illegible]

[illegible]

2.2. Материал лезвия- нержавеющая сталь 12Х13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016.

2.3. Лезвие рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности лезвия- Ra 0,8 мкм.

2.5. Ширина режущей кромки- не более 0,005 мм.

2.6. Параметр твердости лезвия- 42- 48 HRCэ.

2.7. Масса лезвия: см. Таблицу 1.

2.8. Лезвие в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
- любые видимые следы коррозии на лезвии,
- любые видимые разрушения хвостовика лезвия.

3.Комплектность

3.1. Лезвие изготовлено в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 03.01.000.00 - ОИ 03.01.000.00-278, в каждой упаковке находится одно лезвие с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

Таблица 2.

№ ком-плек-та по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насадок, эксплуатационных документов, шт.; экз.
1	ОИ 03.01.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.01.000.00 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.01.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1	1 экземпляр
2	ОИ 03.01.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.01.000.00-001 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.01.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1	1 экземпляр
3	ОИ 03.01.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.01.000.00-002 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.01.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1	1 экземпляр
4	ОИ 03.01.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.01.000.00-003 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.01.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1	1 экземпляр
5	ОИ 03.01.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.01.000.00-004 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.01.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1	1 экземпляр
6	ОИ 03.01.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.01.000.00-005 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.01.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1	1 экземпляр
7	ОИ 03.01.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.01.000.00-006 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.01.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1	1 экземпляр

ПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

[illegible]

248	ОИ 03.01.000.00-274	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 14 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.01.000.00-274 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 14 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.01.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1	1 экземпляр
249	ОИ 03.01.000.00-275	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 14 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.01.000.00-275 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 14 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.01.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1	1 экземпляр
250	ОИ 03.01.000.00-276	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.01.000.00-276 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.01.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1	1 экземпляр
251	ОИ 03.01.000.00-277	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.01.000.00-277 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.01.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1	1 экземпляр
252	ОИ 03.01.000.00-278	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.01.000.00-278 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.01.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 1	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению лезвия в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления опилов в неправильной плоскости.

6. Подготовка лезвия к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку лезвия состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция лезвия по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4.Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.5.Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.6.Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7.Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.8.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9.Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1.В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2.В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы лезвия.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением лезвия в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации лезвия.

8.1. Лезвие эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение лезвия во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Лезвия подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации лезвий;

3) Подтверждения информации о том, что лезвия некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные лезвия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Провести и провести
Вакс 34 (Триглат
сезон) и др.

Ген. Директор
ООО "Орбис"

Иванов А.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.

**Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2
ОИ 03.02.000.00 - ОИ 03.02.000.00-278, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.02.000.00 ЭД**

2017 год

1. Назначение лезвия для рассечения костных тканей осцилляторного, тип 2
ОИ 03.02.000.00 - ОИ 03.02.000.00-278, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «лезвие»).

1.1. Лезвие предназначено для рассечения костных тканей различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Лезвие предназначено для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу лезвия- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.02.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-007	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-008	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-009	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-011	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-012	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-013	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-014	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-015	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-016	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-017	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-018	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-019	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.02.000.00-021	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01

ОИ 03.02.000.00 ЭД

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата.

Разраб. Пеньков

Пров. Утехин

Ильин

Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, ОИ 03.02.000.00 - ОИ 03.02.000.00-278,

ТУ 32.50.50-003-76149265-2017

Инструкция по эксплуатации

ОИ 03.02.000.00 ЭД.

Лит. Лист. Листов.

2 34

ООО «Ортоинвест»

[illegible]

ОН 03.02.000.00-248	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 18 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОН 03.02.000.00-249	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 18 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОН 03.02.000.00-251	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 18 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОН 03.02.000.00-252	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 18 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОН 03.02.000.00-253	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 18 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОН 03.02.000.00-254	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 18 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОН 03.02.000.00-255	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 18 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОН 03.02.000.00-256	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-257	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-258	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-259	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-261	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-262	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-263	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-264	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-265	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-266	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-267	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-268	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-269	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-271	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-272	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-273	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-274	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-275	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-276	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-277	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	0,01+0,005
ОН 03.02.000.00-278	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	0,01+0,005

2.2. Материал лезвия- нержавеющая сталь 12Х13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016.

2.3. Лезвие рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности лезвия- Ra 0,8 мкм.

2.5. Ширина режущей кромки- не более 0,005 мм.

2.6. Параметр твердости лезвия- 42- 48 HRCэ.

2.7. Масса лезвия: см. Таблицу 1.

2.8. Лезвие в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
- любые видимые следы коррозии на лезвии,
- любые видимые разрушения хвостовика лезвия.

3.Комплектность

3.1. Лезвие изготовлено в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 03.02.000.00 - ОИ 03.02.000.00-278, в каждой упаковке находится одно лезвие с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2.

Таблица 2.

№ Ком-плек-та по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насадок, эксплуатационных документов шт.; экз.
253	ОИ 03.02.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.02.000.00 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.02.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2	1 экземпляр
254	ОИ 03.02.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.02.000.00-001 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.02.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2	1 экземпляр
255	ОИ 03.02.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.02.000.00-002 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.02.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2	1 экземпляр
256	ОИ 03.02.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.02.000.00-003 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.02.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2	1 экземпляр
257	ОИ 03.02.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.02.000.00-004 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.02.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2	1 экземпляр
258	ОИ 03.02.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.02.000.00-005 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.02.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2	1 экземпляр
259	ОИ 03.02.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.02.000.00-006 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.02.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2	1 экземпляр
260	ОИ 03.02.000.00-007	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.02.000.00-007 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.02.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2	1 экземпляр

ИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

Лист

ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	

МИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

О ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVDADZOR.RU				
Изм. Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	

ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата
------	-------	----------	-------	------

501	ОИ 03.02.000.00-275	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.02.000.00-275 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.02.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2	1 экземпляр
502	ОИ 03.02.000.00-276	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.02.000.00-276 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.02.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2	1 экземпляр
503	ОИ 03.02.000.00-277	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.02.000.00-277 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.02.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2	1 экземпляр
504	ОИ 03.02.000.00-278	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.02.000.00-278 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.02.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 2	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению лезвия в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления опилов в неправильной плоскости.

6. Подготовка лезвия к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку лезвия состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция лезвия по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5 % растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут + 3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5 % раствора перекиси водорода с 0,5 % моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.5.Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0, 5 минут+ 0,3 мин.

6.2.6.Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота " - 3 минуты+ 1 мин.;
- при применении "Прогресса " - 5 минут+ 1 мин.;
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7.Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0, 5 минуты+0,1 мин.

6.2.8.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9.Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1.В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2.В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы лезвия.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением лезвия в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации лезвия.

8.1. Лезвие эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение лезвия во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Лезвия подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);**
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации лезвий;**
- 3) Подтверждения информации о том, что лезвия некачественные или небезопасные.**

13.2. Использованные лезвия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

**Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»**



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Прочитано и пропу-
щено 34 (тридцать четыре)
листа

Ген. директор
ООО "Ортоинвест"

Ильин А.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.



**Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3
ОИ 03.03.000.00 - ОИ 03.03.000.00-278, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.03.000.00 ЭД**

2017 год

1. Назначение лезвия для рассечения костных тканей осцилляторного, тип 3
ОИ 03.03.000.00 - ОИ 03.03.000.00-278, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «лезвие»).

1.1. Лезвие предназначено для рассечения костных тканей различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Лезвие предназначено для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу лезвия- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.03.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-007	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-008	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-009	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-011	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-012	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-013	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-014	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-015	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-016	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-017	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-018	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02±0,01
ОИ 03.03.000.00-019	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02±0,01

ОИ 03.03.000.00 ЭД

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата.

Разраб. Пеньков

Пров. Утехин

Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, ОИ 03.03.000.00 - ОИ 03.03.000.00-278,

ТУ 32.50.50-003-76149265-2017

Инструкция по эксплуатации

ОИ 03.03.000.00 ЭД.

Лит. Лист. Листов.

2 34

ООО «Ортоинвест»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВ. Ильин

[illegible]

2.8. Лезвие в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
- любые видимые следы коррозии на лезвии,
- любые видимые разрушения хвостовика лезвия.

3.Комплектность

3.1. Лезвие изготовлено в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 03.03.000.00 - ОИ 03.03.000.00-278, в каждой упаковке находится одно лезвие с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

Таблица 2.

№ Ком-плек-та по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насадок, эксплуатационных документов шт.; экз.
505	ОИ 03.03.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.03.000.00 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.03.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3	1 экземпляр
506	ОИ 03.03.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.03.000.00-001 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.03.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3	1 экземпляр
507	ОИ 03.03.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.03.000.00-002 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.03.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3	1 экземпляр
508	ОИ 03.03.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.03.000.00-003 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.03.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3	1 экземпляр
509	ОИ 03.03.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.03.000.00-004 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.03.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3	1 экземпляр
510	ОИ 03.03.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.03.000.00-005 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.03.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3	1 экземпляр
511	ОИ 03.03.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.03.000.00-006 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.03.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3	1 экземпляр
512	ОИ 03.03.000.00-007	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.03.000.00-007 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.03.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3	1 экземпляр

[illegible]

 000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

ОИ 03.03.000.00 ЭД

Лист

18

PMI  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

Лист

753	ОИ 03.03.000.00-275	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 14 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.03.000.00-275 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 14 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.03.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3	1 экземпляр
754	ОИ 03.03.000.00-276	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.03.000.00-276 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.03.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3	1 экземпляр
755	ОИ 03.03.000.00-277	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.03.000.00-277 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.03.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3	1 экземпляр
756	ОИ 03.03.000.00-278	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.03.000.00-278 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.03.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 3	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению лезвия в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления опилов в неправильной плоскости.

6. Подготовка лезвия к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку лезвия состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция лезвия по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

- а) в 0,5 % растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.5. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут + 0,3 мин.

6.2.6. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты + 1 мин.;
- при применении "Прогресса" - 5 минут + 1 мин.;
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут + 3 мин.

6.2.7. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты + 0,1 мин.

6.2.8. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут + 5 мин.

6.2.9.2. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 МПа + 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут + 5 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы лезвия.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением лезвия в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации лезвия.

8.1. Лезвие эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение лезвия во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы - 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации - 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Лезвия подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации лезвий;

3) Подтверждения информации о том, что лезвия некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные лезвия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

**Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»**



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Пролито и
пропущено
34 (тридцать
четыре) листа

Ген. директор
ООО "Ортоинвест"
Иванов А.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.



**Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4
ОИ 03.04.000.00 - ОИ 03.04.000.00-278, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.04.000.00 ЭД**

2017 год

1. Назначение лезвия для рассечения костных тканей осцилляторного, тип 4
ОИ 03.04.000.00 - ОИ 03.04.000.00-278, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «лезвие»).

1.1. Лезвие предназначено для рассечения костных тканей различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Лезвие предназначено для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу лезвия - см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.04.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-007	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-008	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-009	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-011	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-012	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-013	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-014	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-015	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-016	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-017	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-018	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.04.000.00-019	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01

ОИ 03.04.000.00 ЭД

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.		Пеньков		16.12.17
Пров.		Утехин		17.12.17

Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, ОИ 03.04.000.00 - ОИ 03.04.000.00-278,

ТУ 32.50.50-003-76149265-2017

Инструкция по эксплуатации

ОИ 03.04.000.00 ЭД.

Лит.	Лист.	Листов.
	2	34

ООО «Ортоинвест»

[illegible]

2.8. Лезвие в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
- любые видимые следы коррозии на лезвии,
- любые видимые разрушения хвостовика лезвия.

3.Комплектность

3.1. Лезвие изготовлено в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 03.04.000.00 - ОИ 03.04.000.00-278, в каждой упаковке находится одно лезвие с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

Таблица 2.

№ Ком- плекта по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насадок, эксплуата- ционных документов шт.; экз.
757	ОИ 03.04.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.04.000.00 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.04.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4	1 экземпляр
758	ОИ 03.04.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.04.000.00-001 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.04.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4	1 экземпляр
759	ОИ 03.04.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.04.000.00-002 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.04.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4	1 экземпляр
760	ОИ 03.04.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.04.000.00-003 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.04.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4	1 экземпляр
761	ОИ 03.04.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.04.000.00-004 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.04.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4	1 экземпляр
762	ОИ 03.04.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.04.000.00-005 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.04.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4	1 экземпляр
763	ОИ 03.04.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.04.000.00-006 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.04.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4	1 экземпляр
764	ОИ 03.04.000.00-007	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.04.000.00-007 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.04.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4	1 экземпляр

1005	ОИ 03.04.000.00-275	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 14 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.04.000.00-275 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 14 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.04.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4	1 экземпляр
1006	ОИ 03.04.000.00-276	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.04.000.00-276 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.04.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4	1 экземпляр
1007	ОИ 03.04.000.00-277	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.04.000.00-277 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.04.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4	1 экземпляр
1008	ОИ 03.04.000.00-278	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.04.000.00-278 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.04.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 4	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению лезвия в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления опилов в неправильной плоскости.

6. Подготовка лезвия к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку лезвия состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция лезвия по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5 % растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут + 3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5 % раствора перекиси водорода с 0,5 % моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.5.Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0, 5 минут+ 0,3 мин.

6.2.6.Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота " - 3 минуты+ 1 мин.;
- при применении "Прогресса " - 5 минут+ 1 мин.;
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7.Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0, 5 минуты+0,1 мин.

6.2.8.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9.Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1.В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2.В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы лезвия.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением лезвия в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации лезвия.

8.1. Лезвие эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение лезвия во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента вода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Лезвия подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации лезвий;

3) Подтверждения информации о том, что лезвия некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные лезвия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Генеральный директор

**Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»**



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Промито и
пропирено
34 (тридцать
четыре) мита

ген. директор
ООО "Ортоинвест"

Ильин А.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.



**Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5
ОИ 03.05.000.00 - ОИ 03.05.000.00-358, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.05.000.00 ЭД**

2017 год

1. Назначение лезвия для рассечения костных тканей осцилляторного, тип 5
ОИ 03.05.000.00 - ОИ 03.05.000.00-358, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «лезвие»).

1.1. Лезвие предназначено для рассечения костных тканей различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Лезвие предназначено для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу лезвия- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.05.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-007	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-008	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-009	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-011	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-012	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-013	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-014	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-015	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-016	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-017	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-018	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.05.000.00-019	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01

ОИ 03.05.000.00 ЭД

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.	Пеньков			13.12.17
Пров.	Утехин			13.12.17

Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, ОИ 03.05.000.00 - ОИ 03.05.000.00-358,

Лит.	Лист.	Листов.
	2	44

ТУ 32.50.50-003-76149265-2017

Инструкция по эксплуатации

ОИ 03.05.000.00 ЭД.

ООО «Ортоинвест»

ИИ ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

И.тв. Ильин

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

2.2. Материал лезвия- нержавеющая сталь 12Х13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016.

- 2.3. Лезвие рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».
- 2.4. Параметр шероховатости поверхности лезвия- Ra 0,8 мкм.
- 2.5. Ширина режущей кромки- не более 0,005 мм.
- 2.6. Параметр твердости лезвия- 42- 48 HRC_Э.
- 2.7. Масса лезвия: см. Таблицу 1.
- 2.8. Лезвие в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.
- 2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
- любые видимые следы коррозии на лезвии,
- любые видимые разрушения хвостовика лезвия.

3.Комплектность

3.1. Лезвие изготовлено в соответствии с конструкторской документацией ОИ 03.05.000.00 - ОИ 03.05.000.00-358, в каждой упаковке находится одно лезвие с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

Таблица 2.

№ Ком-плекта по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насадок, эксплуатационных документов шт.; экз.
1009	ОИ 03.05.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.05.000.00 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.05.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5	1 экземпляр
1010	ОИ 03.05.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.05.000.00-001 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.05.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5	1 экземпляр
1011	ОИ 03.05.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.05.000.00-002 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.05.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5	1 экземпляр
1012	ОИ 03.05.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.05.000.00-003 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.05.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5	1 экземпляр
1013	ОИ 03.05.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.05.000.00-004 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.05.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5	1 экземпляр
1014	ОИ 03.05.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.05.000.00-005 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.05.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5	1 экземпляр

000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU			
Изм. Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

000 ЦПРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU				
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

ООО ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU
Изм. | Лист. | № докум. | Подп. | Дата

1325	ОИ 03.05.000.00-351	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.05.000.00-351 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.05.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5	1 экземпляр
1326	ОИ 03.05.000.00-352	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.05.000.00-352 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.05.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5	1 экземпляр
1327	ОИ 03.05.000.00-353	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 14 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.05.000.00-353 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 14 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.05.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5	1 экземпляр
1328	ОИ 03.05.000.00-354	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 14 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.05.000.00-354 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 14 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.05.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5	1 экземпляр
1329	ОИ 03.05.000.00-355	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 14 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.05.000.00-355 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 14 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.05.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5	1 экземпляр
1330	ОИ 03.05.000.00-356	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 14 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.05.000.00-356 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 14 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.05.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5	1 экземпляр
1331	ОИ 03.05.000.00-357	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 14 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.05.000.00-357 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 14 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.05.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5	1 экземпляр
1332	ОИ 03.05.000.00-358	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 14 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.05.000.00-358 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5, шириной 14 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.05.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 5	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению лезвия в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

- При повышенном риске осуществления опиала в неправильной плоскости.

6. Подготовка лезвия к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку лезвия состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция лезвия по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.5. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.6. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.8. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы лезвия.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением лезвия в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации лезвия.

8.1. Лезвие эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение лезвия во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Лезвия подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации лезвий;

3) Подтверждения информации о том, что лезвия некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные лезвия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

**Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»**



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Принято и
пронумеровано
ЦН (срок годности)
листа

ген. директор
ООО "Органивест"

Ильин А.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.



**Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6
ОИ 03.06.000.00 - ОИ 03.06.000.00-278, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.06.000.00 ЭД**

2017 год

1. Назначение лезвия для рассечения костных тканей осцилляторного, тип 6
ОИ 03.06.000.00 - ОИ 03.06.000.00-278, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «лезвие»).

1.1. Лезвие предназначено для рассечения костных тканей различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Лезвие предназначено для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу лезвия- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.06.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-007	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-008	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-009	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-011	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-012	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-013	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-014	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-015	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 0,90 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-016	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-017	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-018	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	0,02+0,01
ОИ 03.06.000.00-019	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	0,02+0,01

ОИ 03.06.000.00 ЭД

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.		Пеньков		18.12.17
Пров.		Утехин		18.12.17

Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, ОИ 03.06.000.00 - ОИ 03.06.000.00-278,

ТУ 32.50.50-003-76149265-2017

Инструкция по эксплуатации

ОИ 03.06.000.00 ЭД.

Лит.	Лист.	Листов.
	2	36

ООО «Ортоинвест»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВ. Ильин

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

2.2. Материал лезвия- нержавеющая сталь 12Х13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016.

2.3. Лезвие рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности лезвия- Ra 0,8 мкм.

2.5. Ширина режущей кромки- не более 0,005 мм.

2.6. Параметр твердости лезвия- 42- 48 HRCэ.

2.7. Масса лезвия: см. Таблицу 1.

2.8. Лезвие в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
- любые видимые следы коррозии на лезвии,
- любые видимые разрушения хвостовика лезвия.

3.Комплектность

3.1. Лезвие изготовлено в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 03.06.000.00 - ОИ 03.06.000.00-278, в каждой упаковке находится одно лезвие с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

Таблица 2.

№ Ком-плекта по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насадок, эксплуатационных документов шт.; экз.
1333	ОИ 03.06.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.06.000.00 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.06.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6	1 экземпляр
1334	ОИ 03.06.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.06.000.00-001 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.06.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6	1 экземпляр
1335	ОИ 03.06.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.06.000.00-002 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,37 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.06.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6	1 экземпляр
1336	ОИ 03.06.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.06.000.00-003 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.06.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6	1 экземпляр
1337	ОИ 03.06.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.06.000.00-004 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.06.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6	1 экземпляр
1338	ОИ 03.06.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.06.000.00-005 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,27 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.06.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6	1 экземпляр
1339	ОИ 03.06.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.06.000.00-006 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 22 мм, толщиной 1,20 мм, длиной рабочей части 110 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.06.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6	1 экземпляр

000 ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU			
Изм. Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

1582	ОИ 03.06.000.00-276	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	1 шт.
	ОИ 03.06.000.00-276 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.06.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6	1 экземпляр
1583	ОИ 03.06.000.00-277	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 шт.
	ОИ 03.06.000.00-277 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.06.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6	1 экземпляр
1584	ОИ 03.06.000.00-278	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 шт.
	ОИ 03.06.000.00-278 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 70 мм, тип зуба 3.	1 экземпляр
	ОИ 03.06.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 6	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению лезвия в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

- При повышенном риске осуществления опилов в неправильной плоскости.

6. Подготовка лезвия к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку лезвия состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция лезвия по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут + 3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.5. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут + 0,3 мин.

6.2.6.Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота " - 3 минуты+ 1 мин.;
- при применении "Прогресса " - 5 минут+ 1 мин.;
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7.Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0, 5 минуты+0,1 мин.

6.2.8.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9.Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1.В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2.В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы лезвия.

Техника оперативного вмешательства с применением лезвия в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации лезвия.

8.1. Лезвие эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение лезвия во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Лезвия подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации лезвий;
- 3) Подтверждения информации о том, что лезвия некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные лезвия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Грошито и
промуероано
36 (трицать
шесть) митов

Ген. директор
ООО "Ортоинвест"

Имук
А.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.



**Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7
ОИ 03.07.000.00 - ОИ 03.07.000.00-038, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.07.000.00 ЭД**

2017 год

1. Назначение лезвия для рассечения костных тканей осцилляторного, тип 7
ОИ 03.07.000.00 - ОИ 03.07.000.00-038, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «лезвие»).

1.1. Лезвие предназначено для рассечения костных тканей различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Лезвие предназначено для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу лезвия- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.07.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 16 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 72 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 16 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 72 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 16 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 72 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 72 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 14 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 72 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 14 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 72 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 72 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-007	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 72 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-008	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 72 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-009	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 16 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 67 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-011	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 16 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 67 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-012	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 16 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 67 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-013	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 67 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-014	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 14 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 67 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-015	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 14 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 67 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-016	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 67 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-017	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 67 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-018	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 67 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-019	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 16 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 62 мм.	0,005+0,002

ОИ 03.07.000.00 ЭД

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата

Разраб. Пеньков

Пров. Утехин

Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, ОИ 03.07.000.00 - ОИ 03.07.000.00-038,

ТУ 32.50.50-003-76149265-2017

Инструкция по эксплуатации

ОИ 03.07.000.00 ЭД.

Лит. Лист. Листов.

2 10

ООО «Ортоинвест»

Инв. № подл. Взам. инв. № Подп. и дата

Утв. Ильин

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ОИ 03.07.000.00-021	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 16 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 62 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-022	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 16 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 62 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-023	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 62 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-024	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 14 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 62 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-025	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 14 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 62 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-026	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 62 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-027	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 62 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-028	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 62 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-029	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 16 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 52 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-031	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 16 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 52 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-032	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 16 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 52 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-033	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 14 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 52 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-034	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 14 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 52 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-035	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 14 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 52 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-036	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 52 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-037	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 52 мм.	0,005+0,002
ОИ 03.07.000.00-038	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 52 мм.	0,005+0,002

2.2. Материал лезвия- нержавеющая сталь 12Х13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016.

2.3. Лезвие рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности лезвия- Ra 0,8 мкм.

2.5. Ширина режущей кромки- не более 0,005 мм.

2.6. Параметр твердости лезвия- 42- 48 HRCэ.

2.7. Масса лезвия: см. Таблицу 1.

2.8. Лезвие в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
- любые видимые следы коррозии на лезвии,
- любые видимые разрушения хвостовика лезвия.

3.Комплектность

3.1. Лезвие изготовлено в соответствии с конструкторской документацией ОИ 03.07.000.00 - ОИ 03.07.000.00-038, в каждой упаковке находится одно лезвие с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

Таблица 2.

[illegible]

1617	ОИ 03.07.000.00-035	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 14 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 52 мм.	1 шт.
	ОИ 03.07.000.00-035 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 14 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 52 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.07.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7	1 экземпляр
1618	ОИ 03.07.000.00-036	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 52 мм.	1 шт.
	ОИ 03.07.000.00-036 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,70 мм, длиной рабочей части 52 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.07.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7	1 экземпляр
1619	ОИ 03.07.000.00-037	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 52 мм.	1 шт.
	ОИ 03.07.000.00-037 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,50 мм, длиной рабочей части 52 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.07.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7	1 экземпляр
1620	ОИ 03.07.000.00-038	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 52 мм.	1 шт.
	ОИ 03.07.000.00-038 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7, шириной 9,5 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 52 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.07.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 7	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению лезвия в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления опилов в неправильной плоскости.

6. Подготовка лезвия к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку лезвия состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция лезвия по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

- а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;
б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.5. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.6. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;
- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.8. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут+ 5 мин.

6.2.9.2. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 МПа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы лезвия.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением лезвия в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации лезвия.

8.1. Лезвие эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение лезвия во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

- 12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.
 12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.
 12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.
 12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Лезвия подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации лезвий;
- 3) Подтверждения информации о том, что лезвия некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные лезвия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Генеральный директор
 Общества с ограниченной ответственностью
 «Ортоинвест»



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Принято и
исполнено
наказано

Ген. директор
ООО "Ортоинвест"
Мамин А.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

«25» декабря 2017 г.



**Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8
ОИ 03.08.000.00 - ОИ 03.08.000.00-012, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.08.000.00 ЭД**

2017 год

1. Назначение лезвия для рассечения костных тканей осцилляторного, тип 8
ОИ 03.08.000.00 - ОИ 03.08.000.00-012, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «лезвие»).

1.1. Лезвие предназначено для рассечения костных тканей различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Лезвие предназначено для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу лезвия- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.08.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 15 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, разводка зуба 0,44 мм.	0,001+0,001
ОИ 03.08.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 10 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, разводка зуба 0,44 мм.	0,001+0,001
ОИ 03.08.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 8 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, разводка зуба 0,44 мм.	0,001+0,001
ОИ 03.08.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 15 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, разводка зуба 0,44 мм.	0,001+0,001
ОИ 03.08.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 10 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, разводка зуба 0,44 мм.	0,001+0,001
ОИ 03.08.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 8 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, разводка зуба 0,44 мм.	0,001+0,001
ОИ 03.08.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 15 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, без разводки зуба.	0,001+0,001
ОИ 03.08.000.00-007	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 10 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, без разводки зуба.	0,001+0,001
ОИ 03.08.000.00-008	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 8 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, без разводки зуба.	0,001+0,001
ОИ 03.08.000.00-009	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 15 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, без разводки зуба.	0,001+0,001
ОИ 03.08.000.00-011	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 10 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, без разводки зуба.	0,001+0,001
ОИ 03.08.000.00-012	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 8 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, без разводки зуба.	0,001+0,001

2.2. Материал лезвия- нержавеющая сталь 12X13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016.

2.3. Лезвие рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности лезвия- Ra 0,8 мкм.

2.5. Ширина режущей кромки- не более 0,005 мм.

2.6. Параметр твердости лезвия- 42- 48 HRCэ.

2.7. Масса лезвия: см. Таблицу 1.

2.8. Лезвие в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

ОИ 03.08.000.00 ЭД

Изм. Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, ОИ 03.08.000.00 - ОИ 03.08.000.00-012, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 Инструкция по эксплуатации ОИ 03.08.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.	Пеньков		18.12				
Пров.	Утехин		8/12/17			2	7

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
- любые видимые следы коррозии на лезвии,
- любые видимые разрушения хвостовика лезвия.

3.Комплектность

3.1. Лезвие изготовлено в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 03.08.000.00 - ОИ 03.08.000.00-012, в каждой упаковке находится одно лезвие с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

Таблица 2.

№ Ком- плекта по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насосок, эксплуата- ционных документов шт.; экз.
1621	ОИ 03.08.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 15 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, разводка зуба 0,44 мм.	1 шт.
	ОИ 03.08.000.00 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 15 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, разводка зуба 0,44 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.08.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8	1 экземпляр
1622	ОИ 03.08.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 10 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, разводка зуба 0,44 мм.	1 шт.
	ОИ 03.08.000.00-001 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 10 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, разводка зуба 0,44 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.08.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8	1 экземпляр
1623	ОИ 03.08.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 8 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, разводка зуба 0,44 мм.	1 шт.
	ОИ 03.08.000.00-002 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 8 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, разводка зуба 0,44 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.08.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8	1 экземпляр
1624	ОИ 03.08.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 15 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, разводка зуба 0,44 мм.	1 шт.
	ОИ 03.08.000.00-003 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 15 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, разводка зуба 0,44 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.08.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8	1 экземпляр
1625	ОИ 03.08.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 10 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, разводка зуба 0,44 мм.	1 шт.
	ОИ 03.08.000.00-004 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 10 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, разводка зуба 0,44 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.08.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8	1 экземпляр
1626	ОИ 03.08.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 8 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, разводка зуба 0,44 мм.	1 шт.
	ОИ 03.08.000.00-005 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 8 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, разводка зуба 0,44 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.08.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8	1 экземпляр
1627	ОИ 03.08.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 15 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, без разводки зуба.	1 шт.
	ОИ 03.08.000.00-006 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 15 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, без разводки зуба.	1 экземпляр
	ОИ 03.08.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8	1 экземпляр

1628	ОИ 03.08.000.00-007	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 10 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, без разводки зуба.	1 шт.
	ОИ 03.08.000.00-007 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 10 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, без разводки зуба.	1 экземпляр
	ОИ 03.08.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8	1 экземпляр
1629	ОИ 03.08.000.00-008	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 8 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, без разводки зуба.	1 шт.
	ОИ 03.08.000.00-008 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 8 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 42,5 мм, без разводки зуба.	1 экземпляр
	ОИ 03.08.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8	1 экземпляр
1630	ОИ 03.08.000.00-009	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 15 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, без разводки зуба.	1 шт.
	ОИ 03.08.000.00-009 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 15 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, без разводки зуба.	1 экземпляр
	ОИ 03.08.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8	1 экземпляр
1631	ОИ 03.08.000.00-011	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 10 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, без разводки зуба.	1 шт.
	ОИ 03.08.000.00-011 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 10 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, без разводки зуба.	1 экземпляр
	ОИ 03.08.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8	1 экземпляр
1632	ОИ 03.08.000.00-012	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 8 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, без разводки зуба.	1 шт.
	ОИ 03.08.000.00-012 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8, шириной 8 мм, толщиной 0,30 мм, длиной рабочей части 24,3 мм, без разводки зуба.	1 экземпляр
	ОИ 03.08.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 8	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению лезвия в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления опилов в неправильной плоскости.

6. Подготовка лезвия к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку лезвия состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция лезвия по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4.Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.5.Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.6.Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7.Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.8.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9.Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1.В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2.В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы лезвия.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением лезвия в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации лезвия.

8.1. Лезвие эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение лезвия во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

Взам. инв. №
Инв. № подл.
Подп. и дата

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Лезвия подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации лезвий;

3) Подтверждения информации о том, что лезвия некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные лезвия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

**Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»**



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Правильно и
правильно
7 (сентября)
Ген. директор

ООО "Ортоинвест"

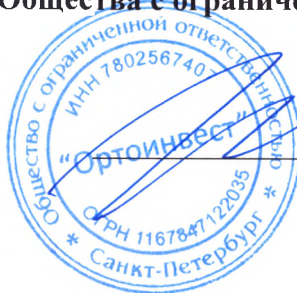
И.И.И.И.
А.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.

**Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9
ОИ 03.09.000.00 - ОИ 03.09.000.00-005, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.09.000.00 ЭД**

2017 год

1. Назначение лезвия для рассечения костных тканей осцилляторного, тип 9
ОИ 03.09.000.00 - ОИ 03.09.000.00-005, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «лезвие»).

1.1. Лезвие предназначено для рассечения костных тканей различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Лезвие предназначено для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу лезвия- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.09.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 12,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 1, без разводки и толщиной 1,20 мм.	0,01+0,005
ОИ 03.09.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 12,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 2, разводка 1,63 мм и толщиной 1,20 мм.	0,01+0,005
ОИ 03.09.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 12,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 3, без разводки и толщиной 1,20 мм.	0,01+0,005
ОИ 03.09.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 23,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 1, без разводки и толщиной 1,20 мм.	0,01+0,005
ОИ 03.09.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 23,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 2, разводка 1,63 мм и толщиной 1,20 мм.	0,01+0,005
ОИ 03.09.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 23,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 3, без разводки и толщиной 1,20 мм.	0,01+0,005

2.2. Материал лезвия- нержавеющая сталь 12Х13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016.

2.3. Лезвие рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности лезвия- Ra 0,8 мкм.

2.5. Ширина режущей кромки- не более 0,005 мм.

2.6. Параметр твердости лезвия- 42- 48 HRCэ.

2.7. Масса лезвия: см. Таблицу 1.

2.8. Лезвие в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
- любые видимые следы коррозии на лезвии,
- любые видимые разрушения хвостовика лезвия.

3. Комплектность

3.1. Лезвие изготовлено в соответствии с конструкторской документацией ОИ 03.09.000.00 - ОИ 03.09.000.00-005, в каждой упаковке находится одно лезвие с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

ОИ 03.09.000.00 ЭД

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.		Пеньков		18.12.12
Пров.		Утехин		18.12.12

Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, ОИ 03.09.000.00 - ОИ 03.09.000.00-005,

Лит.	Лист.	Листов.
	2	6

ТУ 32.50.50-003-76149265-2017

Инструкция по эксплуатации

ОИ 03.09.000.00 ЭД.

ООО «Ортоинвест»

Таблица 2.

№ Ком-плекта по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насадок, эксплуатационных документов шт.; экз.
1633	ОИ 03.09.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 12,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 1, без разводки и толщиной 1,20 мм.	1 шт.
	ОИ 03.09.000.00 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 12,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 1, без разводки и толщиной 1,20 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.09.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9	1 экземпляр
1634	ОИ 03.09.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 12,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 2, разводка 1,63 мм и толщиной 1,20 мм.	1 шт.
	ОИ 03.09.000.00-001 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 12,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 2, разводка 1,63 мм и толщиной 1,20 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.09.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9	1 экземпляр
1635	ОИ 03.09.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 12,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 3, без разводки и толщиной 1,20 мм.	1 шт.
	ОИ 03.09.000.00-002 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 12,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 3, без разводки и толщиной 1,20 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.09.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9	1 экземпляр
1636	ОИ 03.09.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 23,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 1, без разводки и толщиной 1,20 мм.	1 шт.
	ОИ 03.09.000.00-003 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 23,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 1, без разводки и толщиной 1,20 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.09.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9	1 экземпляр
1637	ОИ 03.09.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 23,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 2, разводка 1,63 мм и толщиной 1,20 мм.	1 шт.
	ОИ 03.09.000.00-004 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 23,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 2, разводка 1,63 мм и толщиной 1,20 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.09.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9	1 экземпляр
1638	ОИ 03.09.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 23,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 3, без разводки и толщиной 1,20 мм.	1 шт.
	ОИ 03.09.000.00-005 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9, шириной 23,7 мм, длиной рабочей части 105 мм, тип зуба 3, без разводки и толщиной 1,20 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.09.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей осцилляторное, тип 9	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению лезвия в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндпротезирование крупных суставов человека).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

- При повышенном риске осуществления опиала в неправильной плоскости.

6. Подготовка лезвия к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку лезвия состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция лезвия по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5 % растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут + 3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5 % раствора перекиси водорода с 0,5 % моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.5. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут + 0,3 мин.

6.2.6. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты + 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут + 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут + 3 мин.

6.2.7. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты + 0,1 мин.

6.2.8. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут + 5 мин.

6.2.9.2. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 МПа + 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут + 5 мин.

Упаковка - стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы лезвия.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением лезвия в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации лезвия.

8.1. Лезвие эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение лезвия во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Лезвия подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации лезвий;

3) Подтверждения информации о том, что лезвия некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные лезвия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Принято в
трансферти-
ро в (шесте)
Местод
Кон. директор

ООО "Орто-
инвест"

М.М.М.М.
Д.А.Д.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.



**Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1
ОИ 03.11.000.00 - ОИ 03.11.000.00-012, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.11.000.00 ЭД**

2017 год

1. Назначение лезвия для рассечения костных тканей сагиттального, тип 1
ОИ 03.11.000.00 - ОИ 03.11.000.00-012, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «лезвие»).

1.1. Лезвие предназначено для рассечения костных тканей различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Лезвие предназначено для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу лезвия- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.11.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 90 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.11.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 90 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.11.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 70 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.11.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 70 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.11.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 50 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.11.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 50 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.11.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 90 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.11.000.00-007	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 90 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.11.000.00-008	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.11.000.00-009	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.11.000.00-011	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 50 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.11.000.00-012	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 50 мм.	0,008+0,002

2.2. Материал лезвия- нержавеющая сталь 12X13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016.

2.3. Лезвие рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности лезвия- Ra 0,8 мкм.

2.5. Ширина режущей кромки- не более 0,005 мм.

2.6. Параметр твердости лезвия- 42- 48 HRCз.

ОИ 03.11.000.00 ЭД

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, ОИ 03.11.000.00 - ОИ 03.11.000.00-012, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 Инструкция по эксплуатации ОИ 03.11.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.		Пеньков		16.12.17				
Пров.		Утехин		18.12.17			2	7
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						ООО «Ортоинвест»		
УТВ.		Ильин		25.12.17				

2.7. Масса лезвия: см. Таблицу 1.

2.8. Лезвие в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
- любые видимые следы коррозии на лезвии,
- любые видимые разрушения хвостовика лезвия.

3.Комплектность

3.1. Лезвие изготовлено в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 03.11.000.00 - ОИ 03.11.000.00-012, в каждой упаковке находится одно лезвие с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

Таблица 2.

№ Ком-плекта по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насадок, эксплуатационных документов шт.; экз.
1639	ОИ 03.11.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 90 мм.	1 шт.
	ОИ 03.11.000.00 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 90 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.11.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1	1 экземпляр
1640	ОИ 03.11.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 90 мм.	1 шт.
	ОИ 03.11.000.00-001 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 90 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.11.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1	1 экземпляр
1641	ОИ 03.11.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 70 мм.	1 шт.
	ОИ 03.11.000.00-002 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 70 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.11.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1	1 экземпляр
1642	ОИ 03.11.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 70 мм.	1 шт.
	ОИ 03.11.000.00-003 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 70 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.11.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1	1 экземпляр
1643	ОИ 03.11.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 50 мм.	1 шт.
	ОИ 03.11.000.00-004 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 50 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.11.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1	1 экземпляр
1644	ОИ 03.11.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 50 мм.	1 шт.
	ОИ 03.11.000.00-005 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 50 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.11.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1	1 экземпляр
1645	ОИ 03.11.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 90 мм.	1 шт.
	ОИ 03.11.000.00-006 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 90 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.11.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1	1 экземпляр

1646	ОИ 03.11.000.00-007	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 90 мм.	1 шт.
	ОИ 03.11.000.00-007 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 90 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.11.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1	1 экземпляр
1647	ОИ 03.11.000.00-008	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм.	1 шт.
	ОИ 03.11.000.00-008 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.11.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1	1 экземпляр
1648	ОИ 03.11.000.00-009	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм.	1 шт.
	ОИ 03.11.000.00-009 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.11.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1	1 экземпляр
1649	ОИ 03.11.000.00-011	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 50 мм.	1 шт.
	ОИ 03.11.000.00-011 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 13 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 50 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.11.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1	1 экземпляр
1650	ОИ 03.11.000.00-012	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 50 мм.	1 шт.
	ОИ 03.11.000.00-012 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1, шириной 7 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 50 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.11.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 1	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению лезвия в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для проведения остеотомий и опилов костей при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование крупных суставов человека).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления опилов в неправильной плоскости.

6. Подготовка лезвия к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку лезвия состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция лезвия по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4.Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.5.Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.6.Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7.Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.8.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9.Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1.В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2.В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы лезвия.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением лезвия в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации лезвия.

8.1. Лезвие эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение лезвия во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Лезвия подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации лезвий;

3) Подтверждения информации о том, что лезвия некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные лезвия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Уч. инв. №

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

ОИ 03.11.000.00 ЭД

Лист
6

Лист регистрации изменений

[illegible]

Принято и
промуеровано
7 (сем) листов

Рек. директор
ООО "Ортоинвест"

Ильин
А.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.

**Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2
ОИ 03.12.000.00 - ОИ 03.12.000.00-012, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.12.000.00 ЭД**

2017 год

7

1. Назначение лезвия для рассечения костных тканей сагиттального, тип 2

ОИ 03.12.000.00 - ОИ 03.12.000.00-012, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «лезвие»).

1.1. Лезвие предназначено для рассечения костных тканей различных частях опорно-двигательного аппарата человека при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Лезвие предназначено для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу лезвия- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.12.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 90 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.12.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 90 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.12.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 70 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.12.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 70 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.12.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 50 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.12.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 50 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.12.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 13 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 90 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.12.000.00-007	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 7 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 90 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.12.000.00-008	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 13 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.12.000.00-009	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 7 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 70 мм.	0,008+0,002
ОИ 03.12.000.00-011	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 13 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 50 мм.	0,004+0,002
ОИ 03.12.000.00-012	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 7 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 50 мм.	0,004+0,002

2.2. Материал лезвия- нержавеющая сталь 12Х13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016.

2.3. Лезвие рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности лезвия- Ra 0,8 мкм.

2.5. Ширина режущей кромки- не более 0,005 мм.

2.6. Параметр твердости лезвия- 42- 48 HRC.

ОИ 03.12.000.00 ЭД

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, ОИ 03.12.000.00 - ОИ 03.12.000.00-012, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 Инструкция по эксплуатации ОИ 03.12.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.	Пеньков						2	7
Пров.	Утехин							
УТВ.	Ильин					ООО «Ортоинвест»		

2.7. Масса лезвия: см. Таблицу 1.

2.8. Лезвие в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
- любые видимые следы коррозии на лезвии,
- любые видимые разрушения хвостовика лезвия.

3.Комплектность

3.1. Лезвие изготовлено в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 03.12.000.00 - ОИ 03.12.000.00-012, в каждой упаковке находится одно лезвие с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

Таблица 2.

№ Ком-плекта по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насадок, эксплуатационных документов шт.; экз.
1651	ОИ 03.12.000.00	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 90 мм.	1 шт.
	ОИ 03.12.000.00 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 90 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.12.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2	1 экземпляр
1652	ОИ 03.12.000.00-001	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 90 мм.	1 шт.
	ОИ 03.12.000.00-001 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 90 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.12.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2	1 экземпляр
1653	ОИ 03.12.000.00-002	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 70 мм.	1 шт.
	ОИ 03.12.000.00-002 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 70 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.12.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2	1 экземпляр
1654	ОИ 03.12.000.00-003	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 70 мм.	1 шт.
	ОИ 03.12.000.00-003 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 70 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.12.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2	1 экземпляр
1655	ОИ 03.12.000.00-004	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 50 мм.	1 шт.
	ОИ 03.12.000.00-004 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 13 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 50 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.12.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2	1 экземпляр
1656	ОИ 03.12.000.00-005	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 50 мм.	1 шт.
	ОИ 03.12.000.00-005 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 7 мм, толщиной 1,00 мм, длиной рабочей части 50 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.12.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2	1 экземпляр
1657	ОИ 03.12.000.00-006	Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 13 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 90 мм.	1 шт.
	ОИ 03.12.000.00-006 ПС	Паспорт. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2, шириной 13 мм, толщиной 0,80 мм, длиной рабочей части 90 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.12.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Лезвие для рассечения костных тканей сагиттальное, тип 2	1 экземпляр

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4.Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.5.Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.6.Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7.Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.8.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9.Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1.В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2.В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы лезвия.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением лезвия в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации лезвия.

8.1. Лезвие эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение лезвия во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

Взам. инв. №
Подл. и дата
Инв. № подл.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Лезвия подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации лезвий;

3) Подтверждения информации о том, что лезвия некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные лезвия относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

**Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»**



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Хранить и
пропускать
7 (семь) листов

Рек. директор
ООО "Орбисмед"



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.

Сверло костное, тип 1

ОИ 03.13.000.00 - ОИ 03.13.000.00-005, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.

Инструкция по эксплуатации

ОИ 03.13.000.00 ЭД

2017 год

7

1. Назначение сверла костного, тип 1

ОИ 03.13.000.00 - ОИ 03.13.000.00-005, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «сверло»).

1.1. Сверло предназначено для высверливания в костных тканях различных частях опорно-двигательного аппарата человека отверстий при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Сверло предназначено для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу сверла - см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.13.000.00	Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 2,5 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.13.000.00-001	Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 2,7 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.13.000.00-002	Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 3,2 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.13.000.00-003	Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 3,5 мм.	0,01+0,005
ОИ 03.13.000.00-004	Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 4,0 мм.	0,01+0,005
ОИ 03.13.000.00-005	Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 4,5 мм.	0,01+0,005

2.2. Материал сверла - нержавеющая сталь 12X13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016.

2.3. Сверло рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности сверла - Ra 0,8 мкм.

2.5. Ширина режущей кромки - не более 0,005 мм.

2.6. Параметр твердости сверла - 42-48 HRC_э.

2.7. Масса сверла: см. Таблицу 1.

2.8. Сверло в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
- любые видимые следы коррозии на сверле,
- любые видимые разрушения хвостовика сверла.

ОИ 03.13.000.00 ЭД

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.	Пеньков			18.12.17
Пров.	Утехин			18.12.17
УТВ.	Ильин			18.12.17

Сверло костное, тип 1, ОИ 03.13.000.00 - ОИ 03.13.000.00-005, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017
Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.13.000.00 ЭД.

Лит.	Лист.	Листов.
	2	6

ООО «Ортоинвест»

3.Комплектность

3.1. Сверло изготовлено в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 03.13.000.00 - ОИ 03.13.000.00-005, в каждой упаковке находится одно сверло с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

Таблица 2.

№ Ком- плекта по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насосок, эксплуата- ционных документов шт.; экз.
1663	ОИ 03.13.000.00	Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 2,5 мм.	1 шт.
	ОИ 03.13.000.00 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 2,5 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.13.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 1	1 экземпляр
1664	ОИ 03.13.000.00-001	Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 2,7 мм.	1 шт.
	ОИ 03.13.000.00-001 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 2,7 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.13.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 1	1 экземпляр
1665	ОИ 03.13.000.00-002	Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 3,2 мм.	1 шт.
	ОИ 03.13.000.00-002 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 3,2 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.13.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 1	1 экземпляр
1666	ОИ 03.13.000.00-003	Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 3,5 мм.	1 шт.
	ОИ 03.13.000.00-003 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 3,5 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.13.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 1	1 экземпляр
1667	ОИ 03.13.000.00-004	Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 4,0 мм.	1 шт.
	ОИ 03.13.000.00-004 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 4,0 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.13.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 1	1 экземпляр
1668	ОИ 03.13.000.00-005	Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 4,5 мм.	1 шт.
	ОИ 03.13.000.00-005 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 1, длиной 115 мм, диаметром 4,5 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.13.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 1	1 экземпляр

4.Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению сверла в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для высверливания в костях отверстий при проведении операций на опорно- двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, остеосинтез трубчатых костей).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

- При повышенном риске осуществления отклонения оси отверстия в костной ткани от необходимого.

6.Подготовка сверла к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку сверла состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1.Дезинфекция сверла по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3.Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4.Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.5.Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.6.Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7.Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.8.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9.Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1.В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2.В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы сверла.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением сверла в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации сверла.

8.1. Сверло эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение сверла во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Сверла подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации сверл;

3) Подтверждения информации о том, что сверла некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные сверла относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Генеральный директор

**Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»**



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Транзит и
пропуск
в (шесть) штук

Ген. директор
ООО "Ортоинвест"

Иван А.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

«25» декабря 2017 г.



Сверло костное, тип 2

ОИ 03.14.000.00 - ОИ 03.14.000.00-005, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.14.000.00 ЭД**

2017 год

Handwritten signature

1. Назначение сверла костного, тип 2

ОИ 03.14.000.00 - ОИ 03.14.000.00-005, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «сверло»).

1.1. Сверло предназначено для высверливания в костных тканях различных частях опорно-двигательного аппарата человека отверстий при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Сверло предназначено для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу сверла- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.14.000.00	Сверло костное, тип 2, длиной 151 мм, диаметром 2,5 мм.	0,01+0,005
ОИ 03.14.000.00-001	Сверло костное, тип 2, длиной 151 мм, диаметром 2,7 мм.	0,01+0,005
ОИ 03.14.000.00-002	Сверло костное, тип 2, длиной 151 мм, диаметром 3,2 мм.	0,02+0,005
ОИ 03.14.000.00-003	Сверло костное, тип 2, длиной 194,5 мм, диаметром 3,5 мм.	0,02+0,005
ОИ 03.14.000.00-004	Сверло костное, тип 2, длиной 194,5 мм, диаметром 4,0 мм.	0,02+0,005
ОИ 03.14.000.00-005	Сверло костное, тип 2, длиной 194,5 мм, диаметром 4,5 мм.	0,02+0,005

2.2. Материал сверла- нержавеющая сталь 12X13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016.

2.3. Сверло рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности сверла- Ra 0,8 мкм.

2.5. Ширина режущей кромки- не более 0,005 мм.

2.6. Параметр твердости сверла- 42- 48 HRC_э.

2.7. Масса сверла: см. Таблицу 1.

2.8. Сверло в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
- любые видимые следы коррозии на сверле,
- любые видимые разрушения хвостовика сверла.

ОИ 03.14.000.00 ЭД

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.		Пеньков		
Пров.		Утехин		

Сверло костное, тип 2, ОИ 03.14.000.00 - ОИ 03.14.000.00-005, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017
Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.14.000.00 ЭД.

Лит.	Лист.	Листов.
	2	6

ООО «Ортоинвест»

3.Комплектность

3.1. Сверло изготовлено в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 03.14.000.00 - ОИ 03.14.000.00-005, в каждой упаковке находится одно сверло с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

Таблица 2.

№ Ком-плекта по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насадок, эксплуатационных документов шт.; экз.
1669	ОИ 03.14.000.00	Сверло костное, тип 2, длиной 151 мм, диаметром 2,5 мм.	1 шт.
	ОИ 03.14.000.00 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 2, длиной 151 мм, диаметром 2,5 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.14.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 2	1 экземпляр
1670	ОИ 03.14.000.00-001	Сверло костное, тип 2, длиной 151 мм, диаметром 2,7 мм.	1 шт.
	ОИ 03.14.000.00-001 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 2, длиной 151 мм, диаметром 2,7 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.14.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 2	1 экземпляр
1671	ОИ 03.14.000.00-002	Сверло костное, тип 2, длиной 151 мм, диаметром 3,2 мм.	1 шт.
	ОИ 03.14.000.00-002 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 2, длиной 151 мм, диаметром 3,2 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.14.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 2	1 экземпляр
1672	ОИ 03.14.000.00-003	Сверло костное, тип 2, длиной 194,5 мм, диаметром 3,5 мм.	1 шт.
	ОИ 03.14.000.00-003 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 2, длиной 194,5 мм, диаметром 3,5 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.14.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 2	1 экземпляр
1673	ОИ 03.14.000.00-004	Сверло костное, тип 2, длиной 194,5 мм, диаметром 4,0 мм.	1 шт.
	ОИ 03.14.000.00-004 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 2, длиной 194,5 мм, диаметром 4,0 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.14.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 2	1 экземпляр
1674	ОИ 03.14.000.00-005	Сверло костное, тип 2, длиной 194,5 мм, диаметром 4,5 мм.	1 шт.
	ОИ 03.14.000.00-005 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 2, длиной 194,5 мм, диаметром 4,5 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.14.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 2	1 экземпляр

4.Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению сверла в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для высверливания в костях отверстий при проведении операций на опорно- двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, остеосинтез трубчатых костей).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

- При повышенном риске осуществления отклонения оси отверстия в костной ткани от необходимого.

6.Подготовка сверла к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку сверла состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1.Дезинфекция сверла по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

ОИ 03.14.000.00 ЭД

Лист

3

6.2.3.Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4.Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

- а) в 0, 5% растворе "Биолота " при 40-50°С на 15 минут+3мин.;
- б) моющем комплексе - 0, 5% раствора перекиси водорода с 0 5% моющего состава ("Прогресс ", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°С на 15 минут + 3мин.

6.2.5.Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0, 5 минут+ 0,3 мин.

6.2.6.Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота " - 3 минуты+ 1 мин.;
- при применении "Прогресса " - 5 минут+ 1 мин.;
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7.Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0, 5 минуты+0,1 мин.

6.2.8.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°С до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9.Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1.В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°С + 3°С в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2.В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°С +/- 2°С в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы сверла.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением сверла в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации сверла.

8.1. Сверло эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение сверла во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Сверла подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);**
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации сверл;**
- 3) Подтверждения информации о том, что сверла некачественные или небезопасные.**

13.2. Используемые сверла относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

**Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»**



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Примечание
изучено
6 (шесть) листов

Ген. директор
С.В. Гусаров

А.И. П.И.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.

Сверло костное, тип 3

ОИ 03.15.000.00 - ОИ 03.15.000.00-029, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.

Инструкция по эксплуатации

ОИ 03.15.000.00 ЭД

2017 год

1. Назначение сверла костного, тип 3

ОИ 03.15.000.00 - ОИ 03.15.000.00-029, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «сверло»).

1.1. Сверло предназначено для высверливания в костных тканях различных частях опорно-двигательного аппарата человека отверстий при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Сверло предназначено для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу сверла- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.15.000.00	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,0 мм, длиной рабочей части 4 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-001	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,1 мм, длиной рабочей части 4 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-002	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,5 мм, длиной рабочей части 4 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-003	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,8 мм, длиной рабочей части 4 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-004	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,0 мм, длиной рабочей части 5 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-005	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,1 мм, длиной рабочей части 5 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-006	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,5 мм, длиной рабочей части 5 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-007	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,8 мм, длиной рабочей части 5 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-008	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,0 мм, длиной рабочей части 6 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-009	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,1 мм, длиной рабочей части 6 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-011	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,5 мм, длиной рабочей части 6 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-012	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,8 мм, длиной рабочей части 6 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-013	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,0 мм, длиной рабочей части 8 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-014	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,1 мм, длиной рабочей части 8 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-015	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,5 мм, длиной рабочей части 8 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-016	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,8 мм, длиной рабочей части 8 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-017	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,0 мм, длиной рабочей части 10 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-018	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,1 мм, длиной рабочей части 10 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-019	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,5 мм, длиной рабочей части 10 мм.	0,003+0,002

ОИ 03.15.000.00 ЭД

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата.

Разраб. Пеньков

Пров. Утехин

Сверло костное, тип 3, ОИ 03.15.000.00 - ОИ 03.15.000.00-029, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017

Инструкция по эксплуатации ОИ 03.15.000.00 ЭД.

Лит. Лист. Листов.

2 8

ООО «Ортоинвест»

ОИ 03.15.000.00-021	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,8 мм, длиной рабочей части 10 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-022	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,0 мм, длиной рабочей части 12 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-023	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,1 мм, длиной рабочей части 12 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-024	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,5 мм, длиной рабочей части 12 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-025	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,8 мм, длиной рабочей части 12 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-026	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,0 мм, длиной рабочей части 14 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-027	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,1 мм, длиной рабочей части 14 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-028	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,5 мм, длиной рабочей части 14 мм.	0,003+0,002
ОИ 03.15.000.00-029	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,8 мм, длиной рабочей части 14 мм.	0,003+0,002

2.2. Материал сверла- нержавеющая сталь 12X13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016.

2.3. Свело рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности сверла- Ra 0,8 мкм.

2.5. Ширина режущей кромки- не более 0,005 мм.

2.6. Параметр твердости сверла- 42- 48 HRCэ.

2.7. Масса сверла: см. Таблицу 1.

2.8. Сверло в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
- любые видимые следы коррозии на сверле,
- любые видимые разрушения хвостовика сверла.

3.Комплектность

3.1. Сверло изготовлено в соответствии с конструкторской документацией ОИ 03.15.000.00 - ОИ 03.15.000.00-029, в каждой упаковке находится одно сверло с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

Таблица 2.

№ Ком- плекта по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насосок, эксплуата- ционных документов шт.; экз.
1675	ОИ 03.15.000.00	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,0 мм, длиной рабочей части 4 мм.	1 шт.
	ОИ 03.15.000.00 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 3, диаметром 1,0 мм, длиной рабочей части 4 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.15.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 3	1 экземпляр
1676	ОИ 03.15.000.00-001	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,1 мм, длиной рабочей части 4 мм.	1 шт.
	ОИ 03.15.000.00-001 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 3, диаметром 1,1 мм, длиной рабочей части 4 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.15.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 3	1 экземпляр
1677	ОИ 03.15.000.00-002	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,5 мм, длиной рабочей части 4 мм.	1 шт.
	ОИ 03.15.000.00-002 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 3, диаметром 1,5 мм, длиной рабочей части 4 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.15.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 3	1 экземпляр
1678	ОИ 03.15.000.00-003	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,8 мм, длиной рабочей части 4 мм.	1 шт.
	ОИ 03.15.000.00-003 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 3, диаметром 1,8 мм, длиной рабочей части 4 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.15.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 3	1 экземпляр
1679	ОИ 03.15.000.00-004	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,0 мм, длиной рабочей части 5 мм.	1 шт.
	ОИ 03.15.000.00-004 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 3, диаметром 1,0 мм, длиной рабочей части 5 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.15.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 3	1 экземпляр

Лист
4

1699	ОИ 03.15.000.00-026	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,0 мм, длиной рабочей части 14 мм.	1 шт.
	ОИ 03.15.000.00-026 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 3, диаметром 1,0 мм, длиной рабочей части 14 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.15.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 3	1 экземпляр
1700	ОИ 03.15.000.00-027	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,1 мм, длиной рабочей части 14 мм.	1 шт.
	ОИ 03.15.000.00-027 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 3, диаметром 1,1 мм, длиной рабочей части 14 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.15.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 3	1 экземпляр
1701	ОИ 03.15.000.00-028	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,5 мм, длиной рабочей части 14 мм.	1 шт.
	ОИ 03.15.000.00-028 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 3, диаметром 1,5 мм, длиной рабочей части 14 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.15.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 3	1 экземпляр
1702	ОИ 03.15.000.00-029	Сверло костное, тип 3, диаметром 1,8 мм, длиной рабочей части 14 мм.	1 шт.
	ОИ 03.15.000.00-029 ПС	Паспорт. Сверло костное, тип 3, диаметром 1,8 мм, длиной рабочей части 14 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.15.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Сверло костное, тип 3	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению сверла в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для высверливания в костях отверстий при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, остеосинтез трубчатых костей).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления отклонения оси отверстия в костной ткани от необходимого.

6. Подготовка сверла к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку сверла состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция сверла по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5 % растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут + 3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5 % раствора перекиси водорода с 0,5 % моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.5. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут + 0,3 мин.

6.2.6.Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота " - 3 минуты+ 1 мин.;
- при применении "Прогресса " - 5 минут+ 1 мин.;
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7.Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0, 5 минуты+0,1 мин.

6.2.8.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9.Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1.В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2.В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы сверла.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением сверла в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации сверла.

8.1. Сверло эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение сверла во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Сверла подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации сверл;
- 3) Подтверждения информации о том, что сверла некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные сверла относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Грешито и
прокумерово
8 (восьм) лет



Ген. директор
ООО "Ортоинвест"

Ильин А.А.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.



Фреза гибкая канюлированная, тип 1
ОИ 03.16.000.00 - ОИ 03.16.000.00-043, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.

Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.16.000.00 ЭД

2017 год

1

1. Назначение фрезы гибкой канюлированной, тип 1
ОИ 03.16.000.00 - ОИ 03.16.000.00-043, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «фреза»).

1.1. Фреза предназначена для высверливания в трубчатых костях опорно-двигательного аппарата человека осевых каналов при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Фреза предназначена для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу фрезы- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.16.000.00	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 7,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-001	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 7,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-002	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 8,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-003	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 8,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-004	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 9,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-005	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 9,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-006	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 10,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-007	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 10,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-008	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 11,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-009	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 11,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-011	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 12,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-012	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 12,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-013	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 13,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-014	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 13,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-015	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 14,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-016	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 14,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-017	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 15,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-018	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 15,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-019	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 16,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01

ОИ 03.16.000.00 ЭД

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.		Пеньков		18.12
Пров.		Утехин		18.12.17

Фреза гибкая канюлированная, тип 1, ОИ
03.16.000.00 - ОИ 03.16.000.00-043,
ТУ 32.50.50-003-76149265-2017
Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.16.000.00 ЭД.

Лит.	Лист.	Листов.
	2	9

ООО «Ортоинвест»

ОИ 03.16.000.00-021	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 16,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-022	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 7,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-023	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 7,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-024	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 8,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-025	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 8,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-026	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 9,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-027	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 9,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-028	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 10,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-029	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 10,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-031	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 11,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-032	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 11,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-033	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 12,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-034	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 12,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-035	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 13,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-036	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 13,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-037	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 14,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-038	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 14,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-039	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 15,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-041	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 15,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-042	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 16,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.16.000.00-043	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 16,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01

2.2. Материал фрезы- нержавеющая сталь 12X13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016.

2.3. Фреза рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности фрезы- Ra 0,8 мкм.

2.5. Ширина режущей кромки- не более 0,005 мм.

2.6. Параметр твердости фрезы- 42- 48 HRC_э.

2.7. Масса фрезы: см. Таблицу 1.

2.8. Фреза в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
- любые видимые следы коррозии на фрезе,
- любые видимые разрушения хвостовика сфрезы.

3.Комплектность

3.1. Фреза изготовлена в соответствии с конструкторской документацией

создан. в докум.

инв. №

взам. инв. №

подп. и дата

№ подл.

ОИ 03.16.000.00 - ОИ 03.16.000.00-043, в каждой упаковке находится одна фреза с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2.

Таблица 2.

[illegible]

1734	ОИ 03.16.000.00-034	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 12,5 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.16.000.00-034 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 12,5 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
1735	ОИ 03.16.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канюлированная, тип 1	1 экземпляр
	ОИ 03.16.000.00-035	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 13,0 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.16.000.00-035 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 13,0 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
1736	ОИ 03.16.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канюлированная, тип 1	1 экземпляр
	ОИ 03.16.000.00-036	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 13,5 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.16.000.00-036 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 13,5 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
1737	ОИ 03.16.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канюлированная, тип 1	1 шт.
	ОИ 03.16.000.00-037	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 14,0 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.16.000.00-037 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 14,0 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
1738	ОИ 03.16.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канюлированная, тип 1	1 экземпляр
	ОИ 03.16.000.00-038	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 14,5 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.16.000.00-038 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 14,5 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
1739	ОИ 03.16.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канюлированная, тип 1	1 экземпляр
	ОИ 03.16.000.00-039	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 15,0 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.16.000.00-039 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 15,0 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
1740	ОИ 03.16.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канюлированная, тип 1	1 шт.
	ОИ 03.16.000.00-041	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 15,5 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.16.000.00-041 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 15,5 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
1741	ОИ 03.16.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канюлированная, тип 1	1 экземпляр
	ОИ 03.16.000.00-042	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 16,0 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.16.000.00-042 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 16,0 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
1742	ОИ 03.16.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канюлированная, тип 1	1 экземпляр
	ОИ 03.16.000.00-043	Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 16,5 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.16.000.00-043 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канюлированная, тип 1, диаметром 16,5 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.16.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канюлированная, тип 1	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению фрезы в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для высверливания в костных каналах осевых отверстий при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, остеосинтез трубчатых костей).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления обработки по неправильной оси.

6. Подготовка фрезы к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку фрезы состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция фрезы по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.5. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+0,3 мин.

6.2.6. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.8. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут + 5 мин.

6.2.9.2. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы фрезы.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением фрезы в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации фрезы.

8.1. Фреза эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение фрезы во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Фрезы подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации фрез;
- 3) Подтверждения информации о том, что фрезы некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные фрезы относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Транш и
процентов
9 (девять) лет

Ген. директор
ООО "Ортоинвест"

Ильин А.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.

**Фреза гибкая канюлированная, тип 2
ОИ 03.17.000.00 - ОИ 03.17.000.00-043, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.17.000.00 ЭД**

2017 год

7

1. Назначение фрезы гибкой кантилированной, тип 2

ОИ 03.17.000.00 - ОИ 03.17.000.00-043, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «фреза»).

1.1. Фреза предназначена для высверливания в трубчатых костях опорно-двигательного аппарата человека осевых каналов при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Фреза предназначена для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу фрезы- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.17.000.00	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 7,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-001	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 7,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-002	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 8,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-003	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 8,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-004	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 9,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-005	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 9,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-006	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 10,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-007	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 10,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-008	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 11,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-009	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 11,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-011	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 12,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-012	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 12,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-013	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 13,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-014	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 13,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-015	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 14,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-016	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 14,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-017	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 15,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-018	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 15,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-019	Фреза гибкая кантилированная, тип 2, диаметром 16,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01

ОИ 03.17.000.00 ЭД

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.	Пеньков			18.12.12
Пров.	Утехин			18.12.12
Утв.	Ильин			18.12.12

Фреза гибкая кантилированная, тип 2, ОИ 03.17.000.00 - ОИ 03.17.000.00-043, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 Инструкция по эксплуатации ОИ 03.17.000.00 ЭД.

Лит. Лист. Листов.
2 9

ООО «Ортоинвест»

ОИ 03.17.000.00-021	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 16,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-022	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 7,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-023	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 7,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-024	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 8,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-025	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 8,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-026	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 9,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-027	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 9,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-028	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 10,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-029	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 10,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-031	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 11,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-032	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 11,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-033	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 12,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-034	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 12,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-035	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 13,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-036	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 13,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-037	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 14,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-038	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 14,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-039	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 15,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-041	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 15,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-042	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 16,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.17.000.00-043	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 16,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01

2.2. Материал фрезы- нержавеющая сталь 12X13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016.

2.3. Фреза рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности фрезы- Ra 0,8 мкм.

2.5. Ширина режущей кромки- не более 0,005 мм.

2.6. Параметр твердости фрезы- 42- 48 HRCэ.

2.7. Масса фрезы: см. Таблицу 1.

2.8. Фреза в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
- любые видимые следы коррозии на фрезе,
- любые видимые разрушения хвостовика фрезы.

3.Комплектность

3.1. Фреза изготовлена в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 03.17.000.00 ЭД

Лист

3

ОИ 03.17.000.00 - ОИ 03.17.000.00-043, в каждой упаковке находится одна фреза с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

Таблица 2.

[illegible]

1776	ОИ 03.17.000.00-036	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 13,5 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.17.000.00-036 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 13,5 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.17.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канюлированная, тип 2	1 экземпляр
1777	ОИ 03.17.000.00-037	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 14,0 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.17.000.00-037 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 14,0 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.17.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канюлированная, тип 2	1 экземпляр
1778	ОИ 03.17.000.00-038	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 14,5 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.17.000.00-038 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 14,5 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.17.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канюлированная, тип 2	1 экземпляр
1779	ОИ 03.17.000.00-039	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 15,0 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.17.000.00-039 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 15,0 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.17.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канюлированная, тип 2	1 экземпляр
1780	ОИ 03.17.000.00-041	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 15,5 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.17.000.00-041 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 15,5 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.17.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канюлированная, тип 2	1 экземпляр
1781	ОИ 03.17.000.00-042	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 16,0 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.17.000.00-042 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 16,0 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.17.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канюлированная, тип 2	1 экземпляр
1782	ОИ 03.17.000.00-043	Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 16,5 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.17.000.00-043 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канюлированная, тип 2, диаметром 16,5 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.17.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канюлированная, тип 2	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению фрезы в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для высверливания в костных каналах осевых отверстий при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, остеосинтез трубчатых костей).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления обработки по неправильной оси.

6. Подготовка фрезы к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку фрезы состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция фрезы по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4.Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.5.Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.6.Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7.Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.8.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9.Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1.В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2.В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы фрезы.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением фрезы в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации фрезы.

8.1. Фреза эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение фрезы во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Фрезы подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации фрез;

3) Подтверждения информации о том, что фрезы некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные фрезы относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Трансфер
трансферов
Кредит
Риски

Ген. директор
ООО "Госнадзор"
С.М.М.М.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

«25» декабря 2017 г.



Фреза гибкая канюлированная, тип 3

ОИ 03.18.000.00 - ОИ 03.18.000.00-043, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.18.000.00 ЭД**

2017 год

1

1. Назначение фрезы гибкой кантилированной, тип 3

ОИ 03.18.000.00 - ОИ 03.18.000.00-043, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «фреза»).

1.1. Фреза предназначена для высверливания в трубчатых костях опорно-двигательного аппарата человека осевых каналов при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Фреза предназначена для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу фрезы- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.18.000.00	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 7,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-001	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 7,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-002	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 8,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-003	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 8,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-004	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 9,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-005	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 9,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-006	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 10,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-007	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 10,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-008	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 11,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-009	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 11,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-011	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 12,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-012	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 12,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-013	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 13,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-014	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 13,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-015	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 14,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-016	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 14,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-017	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 15,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-018	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 15,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-019	Фреза гибкая кантилированная, тип 3, диаметром 16,0 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01

ОИ 03.18.000.00 ЭД

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.		Пеньков		
Пров.		Утехин		

Фреза гибкая кантилированная, тип 3, ОИ 03.18.000.00 - ОИ 03.18.000.00-043, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017

Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.18.000.00 ЭД.

Лит.	Лист.	Листов.
	2	9

ООО «Ортоинвест»

ОИ 03.18.000.00-021	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 16,5 мм, длиной 250 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-022	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 7,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-023	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 7,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-024	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 8,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-025	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 8,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-026	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 9,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-027	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 9,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-028	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 10,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-029	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 10,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-031	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 11,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-032	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 11,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-033	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 12,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-034	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 12,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-035	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 13,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-036	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 13,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-037	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 14,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-038	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 14,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-039	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 15,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-041	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 15,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-042	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 16,0 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01
ОИ 03.18.000.00-043	Фреза гибкая канюлированная, тип 3, диаметром 16,5 мм, длиной 470 мм.	0,016+0,01

2.2. Материал фрезы- нержавеющая сталь 12X13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016.

2.3. Фреза рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности фрезы- Ra 0,8 мкм.

2.5. Ширина режущей кромки- не более 0,005 мм.

2.6. Параметр твердости фрезы- 42- 48 HRCэ.

2.7. Масса фрезы: см. Таблицу 1.

2.8. Фреза в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
- любые видимые следы коррозии на фрезе,
- любые видимые разрушения хвостовика фрезы.

3.Комплектность

3.1. Фреза изготовлена в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 03.18.000.00 - ОИ 03.18.000.00-043, в каждой упаковке находится одна фреза с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

Таблица 2.

[illegible]

1814	ОИ 03.18.000.00-034	Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 12,5 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.18.000.00-034 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 12,5 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.18.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канолированная, тип 3	1 экземпляр
1815	ОИ 03.18.000.00-035	Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 13,0 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.18.000.00-035 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 13,0 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.18.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канолированная, тип 3	1 экземпляр
1816	ОИ 03.18.000.00-036	Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 13,5 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.18.000.00-036 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 13,5 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.18.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канолированная, тип 3	1 экземпляр
1817	ОИ 03.18.000.00-037	Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 14,0 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.18.000.00-037 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 14,0 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.18.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канолированная, тип 3	1 экземпляр
1818	ОИ 03.18.000.00-038	Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 14,5 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.18.000.00-038 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 14,5 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.18.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канолированная, тип 3	1 экземпляр
1819	ОИ 03.18.000.00-039	Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 15,0 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.18.000.00-039 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 15,0 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.18.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канолированная, тип 3	1 экземпляр
1820	ОИ 03.18.000.00-041	Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 15,5 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.18.000.00-041 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 15,5 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.18.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канолированная, тип 3	1 экземпляр
1821	ОИ 03.18.000.00-042	Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 16,0 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.18.000.00-042 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 16,0 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.18.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канолированная, тип 3	1 экземпляр
1822	ОИ 03.18.000.00-043	Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 16,5 мм, длиной 470 мм.	1 шт.
	ОИ 03.18.000.00-043 ПС	Паспорт. Фреза гибкая канолированная, тип 3, диаметром 16,5 мм, длиной 470 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.18.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Фреза гибкая канолированная, тип 3	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению фрезы в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для высверливания в костных каналах осевых отверстий при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, остеосинтез трубчатых костей).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).
- При повышенном риске осуществления обработки по неправильной оси.

6. Подготовка фрезы к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку фрезы состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция фрезы по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5 % растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3 мин.;

б) моющим комплексе - 0,5 % раствора перекиси водорода с 0,5 % моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.5. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+0,3 мин.

6.2.6. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.8. Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9. Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1. В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2. В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы фрезы.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением фрезы в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации фрезы.

8.1. Фреза эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение фрезы во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Фрезы подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации фрез;

3) Подтверждения информации о том, что фрезы некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные фрезы относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

График и
прогнозы
9 (девят) лет

Ген. директор
ООО "Ортоинвест"



Иван
А.А.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.

**Гибкий вал, тип 1
ОИ 03.19.000.00, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.19.000.00 ЭД**

2017 год

1. Назначение гибкого вала, тип 1

ОИ 03.19.000.00, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «вал»).

1.1. Вал предназначен для передачи крутящего момента под углом при высверливании в трубчатых костях опорно-двигательного аппарата человека отверстий при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Вал предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу вала- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.19.000.00	Гибкий вал, тип 1.	0,08±0,02

2.2. Материал вала- нержавеющая сталь 12X13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016.

2.3. Вал рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности вала- Ra 0,8 мкм.

2.5. Параметр твердости вала- 42- 48 HRCэ.

2.6. Масса вала: см. Таблицу 1.

2.7. Вал в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.8. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- любые видимые следы коррозии на валу,
- любые видимые разрушения хвостовика вала.

3. Комплектность

3.1. Вал изготовлен в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 03.19.000.00, в каждой упаковке находится один вал с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2.

ОИ 03.19.000.00 ЭД

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.		Пеньков		
		Утехин		

Гибкий вал, тип 1, ОИ 03.19.000.00,
ТУ 32.50.50-003-76149265-2017
Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.19.000.00 ЭД.

Лит.	Лист.	Листов.
	2	6

ООО «Ортоинвест»

Таблица 2.

№ Ком-плекта по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насадок, эксплуатационных документов шт.; экз.
1823	ОИ 03.19.000.00	Гибкий вал, тип 1.	1 шт.
	ОИ 03.19.000.00 ПС	Паспорт. Гибкий вал, тип 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.19.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Гибкий вал, тип 1.	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению вала в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для высверливания в костях отверстий под углом и в труднодоступных местах при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, остеосинтез трубчатых костей, эндопротезирование крупных суставов).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

6. Подготовка вала к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку вала состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция вала по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5 % растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5 % раствора перекиси водорода с 0,5 % моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.5. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.6. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0, 5 минуты+0,1 мин.

6.2.8.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9.Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1.В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2.В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы вала.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением вала в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации вала.

8.1. Вал эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение вала во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Валы подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации валов;
- 3) Подтверждения информации о том, что валы некачественные или небезопасные.
- 13.2. Использованные валы относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Принято и
пропущено
6 (шесть)
листов



Ген. директор
ООО "Ортоинвест"
Ильин
А.А.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»



А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.

Гибкий вал, тип 2

ОИ 03.21.000.00, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.21.000.00 ЭД**

2017 год

1. Назначение гибкого вала, тип 2

ОИ 03.21.000.00, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «вал»).

1.1. Вал предназначен для передачи крутящего момента под углом при высверливании в трубчатых костях опорно-двигательного аппарата человека отверстий при различных оперативных вмешательствах при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Вал предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу вала- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.21.000.00	Гибкий вал, тип 2.	0,08±0,02

2.2. Материал вала- нержавеющая сталь 12Х13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016.

2.3. Вал рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности вала- Ra 0,8 мкм.

2.5. Параметр твердости вала- 42- 48 HRCэ.

2.6. Масса вала: см. Таблицу 1.

2.7. Вал в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.8. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- любые видимые следы коррозии на валу,
- любые видимые разрушения хвостовика вала.

3. Комплектность

3.1. Вал изготовлен в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 03.21.000.00, в каждой упаковке находится один вал с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2.

ОИ 03.21.000.00 ЭД

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.	Гибкий вал, тип 2, ОИ 03.21.000.00, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 Инструкция по эксплуатации ОИ 03.21.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.		Пеньков		18.12.17			2	6
Пров.		Утехин		18.12.17				
Утв.		Ильин		18.12.17				

Таблица 2.

№ Ком-плекта по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насадок, эксплуатационных документов шт.; экз.
1824	ОИ 03.21.000.00	Гибкий вал, тип 2.	1 шт.
	ОИ 03.21.000.00 ПС	Паспорт. Гибкий вал, тип 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.21.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Гибкий вал, тип 2.	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению вала в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для высверливания в костях отверстий под углом и в труднодоступных местах при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, остеосинтез трубчатых костей, эндопротезирование крупных суставов).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

6. Подготовка вала к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку вала состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция вала по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.5. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+0,3 мин.

6.2.6. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+3 мин.

6.2.7.Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0, 5 минуты+0,1 мин.

6.2.8.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9.Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1.В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2.В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы вала.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением вала в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации вала.

8.1. Вал эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение вала во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Валы подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
 - 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации валов;
 - 3) Подтверждения информации о том, что валы некачественные или небезопасные.
- 13.2. Используемые валы относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Принято
по номерам
всех
листов

Ген. директор
ООО "Ортоинвест"

Вин
Н.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью

«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.



Шарожка

ОИ 03.22.000.00 - ОИ 03.22.000.00-018, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.22.000.00 ЭД**

2017 год

1. Назначение шарожки

ОИ 03.22.000.00 - ОИ 03.22.000.00-018, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «шарожка»).

1.1. Шарожка предназначена для обработки вертлужной впадины опорно-двигательного аппарата человека при операциях эндопротезирования при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Сверло предназначено для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу шарожки- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.22.000.00	Шарожка, диаметром 36 мм.	0,02+0,01
ОИ 03.22.000.00-001	Шарожка, диаметром 38 мм.	0,02+0,01
ОИ 03.22.000.00-002	Шарожка, диаметром 40 мм.	0,02+0,01
ОИ 03.22.000.00-003	Шарожка, диаметром 42 мм.	0,02+0,01
ОИ 03.22.000.00-004	Шарожка, диаметром 44 мм.	0,03+0,01
ОИ 03.22.000.00-005	Шарожка, диаметром 46 мм.	0,03+0,01
ОИ 03.22.000.00-006	Шарожка, диаметром 48 мм.	0,03+0,01
ОИ 03.22.000.00-007	Шарожка, диаметром 50 мм.	0,03+0,01
ОИ 03.22.000.00-008	Шарожка, диаметром 52 мм.	0,03+0,01
ОИ 03.22.000.00-009	Шарожка, диаметром 54 мм.	0,04+0,01
ОИ 03.22.000.00-011	Шарожка, диаметром 56 мм.	0,04+0,01
ОИ 03.22.000.00-012	Шарожка, диаметром 58 мм.	0,04+0,01
ОИ 03.22.000.00-013	Шарожка, диаметром 60 мм.	0,04+0,01
ОИ 03.22.000.00-014	Шарожка, диаметром 62 мм.	0,05+0,01
ОИ 03.22.000.00-015	Шарожка, диаметром 64 мм.	0,05+0,01
ОИ 03.22.000.00-016	Шарожка, диаметром 66 мм.	0,05+0,01
ОИ 03.22.000.00-017	Шарожка, диаметром 68 мм.	0,06+0,01
ОИ 03.22.000.00-018	Шарожка, диаметром 70 мм.	0,06+0,01

ОИ 03.22.000.00 ЭД

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.
Разраб.		Пеньков		
Пров.		Утехин		

Шарожка, ОИ 03.22.000.00 - ОИ 03.22.000.00-018,
ТУ 32.50.50-003-76149265-2017
Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.22.000.00 ЭД.

Лит.	Лист.	Листов.
	2	7

ООО «Ортоинвест»

- 2.2. Материал шарожки- нержавеющая сталь 12X13 ГОСТ 5632-2014.
- 2.3. Шарожка рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».
- 2.4. Параметр шероховатости поверхности шарожки- Ra 0,8 мкм.
- 2.5. Ширина режущей кромки- не более 0,005 мм.
- 2.6. Параметр твердости шарожки- 42- 48 HRCз.
- 2.7. Масса шарожки: см. Таблицу 1.
- 2.8. Шарожка в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.
- 2.9. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:
- превышение ширины режущей кромки до 0,008 мм,
 - любые видимые следы коррозии на шарожке,
 - любые видимые разрушения крестовины.

3.Комплектность

3.1. Шарожка изготовлена в соответствии с конструкторской документацией ОИ 03.22.000.00 - ОИ 03.22.000.00-018, в каждой упаковке находится одна шарожка с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

Таблица 2.

№ Ком- плекта по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насосок, эксплуата- ционных документов шт.; экз.
1825	ОИ 03.22.000.00	Шарожка, диаметром 36 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 36 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр
1826	ОИ 03.22.000.00-001	Шарожка, диаметром 38 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00-001 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 38 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр
1827	ОИ 03.22.000.00-002	Шарожка, диаметром 40 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00-002 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 40 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр
1828	ОИ 03.22.000.00-003	Шарожка, диаметром 42 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00-003 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 42 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр
1829	ОИ 03.22.000.00-004	Шарожка, диаметром 44 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00-004 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 44 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр
1830	ОИ 03.22.000.00-005	Шарожка, диаметром 46 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00-005 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 46 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр
1831	ОИ 03.22.000.00-006	Шарожка, диаметром 48 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00-006 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 48 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр
1832	ОИ 03.22.000.00-007	Шарожка, диаметром 50 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00-007 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 50 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр
1833	ОИ 03.22.000.00-008	Шарожка, диаметром 52 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00-008 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 52 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр
1834	ОИ 03.22.000.00-009	Шарожка, диаметром 54 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00-009 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 54 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр
1835	ОИ 03.22.000.00-011	Шарожка, диаметром 56 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00-011 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 56 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр
1836	ОИ 03.22.000.00-012	Шарожка, диаметром 58 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00-012 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 58 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр

1837	ОИ 03.22.000.00-013	Шарожка, диаметром 60 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00-013 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 60 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр
1838	ОИ 03.22.000.00-014	Шарожка, диаметром 62 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00-014 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 62 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр
1839	ОИ 03.22.000.00-015	Шарожка, диаметром 64 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00-015 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 64 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр
1840	ОИ 03.22.000.00-016	Шарожка, диаметром 66 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00-016 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 66 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр
1841	ОИ 03.22.000.00-017	Шарожка, диаметром 68 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00-017 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 68 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр
1842	ОИ 03.22.000.00-018	Шарожка, диаметром 70 мм.	1 шт.
	ОИ 03.22.000.00-018 ПС	Паспорт. Шарожка, диаметром 70 мм.	1 экземпляр
	ОИ 03.22.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Шарожка	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению шарожки в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для обработки вертлужной впадины при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

6. Подготовка шарожки к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку шарожки состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция шарожки по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут + 3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.5. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут + 0,3 мин.

6.2.6. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота " - 3 минуты+ 1 мин.;
- при применении "Прогресса " - 5 минут+ 1 мин.;
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7.Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0, 5 минуты+0,1 мин.

6.2.8.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9.Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1.В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2.В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы шарожки.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением шарожки в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации шарожки.

8.1. Шарожка эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение шарожки во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Шарожка подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

- 1) Окончания срока службы (срока годности);
- 2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации шарожек;
- 3) Подтверждения информации о том, что шарожки некачественные или небезопасные.

13.2. Использованные шарожки относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Урашиг
и пропуреджа
7(септ)лист

Рек. дурхит
ООО "Ортинвест"

Иван А.А.



УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.

**Оправка шарожки, тип 1.
ОИ 03.23.000.00, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.23.000.00 ЭД**

2017 год

7

1. Назначение оправки шарошки, тип 1.

ОИ 03.23.000.00, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «оправка»).

1.1. Оправка предназначена для передачи крутящего момента от силового привода к самой шарошке при обработке вертлужной впадины опорно-двигательного аппарата человека при операциях эндопротезирования при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Оправка предназначена для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу оправки- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.23.000.00	Оправка шарошки, тип 1.	0,4±0,1

2.2. Материал оправки- нержавеющая сталь 12X13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016 и полиэтилен с ультравысоким молекулярным весом UHMW PE производства Германии по ISO 5834-2.

2.3. Оправка рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности оправки- Ra 0,8 мкм.

2.5. Параметр твердости металлических частей оправки- 42- 48 HRCз.

2.6. Масса оправки: см. Таблицу 1.

2.7. Оправка в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.8. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- любые видимые следы коррозии на оправке,
- любые видимые разрушения хвостовика оправки.
- любые видимые разрушения посадочного места для крестовины шарошки.

3. Комплектность

3.1. Оправка изготовлена в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 03.23.000.00, в каждой упаковке находится одна оправка с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

ОИ 03.23.000.00 ЭД

					ОИ 03.23.000.00 ЭД			
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.	Оправка шарожки, тип 1, ОИ 03.23.000.00, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 Инструкция по эксплуатации ОИ 03.23.000.00 ЭД.	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.		Пеньков		18/12/17				
Пров.		Утехин		18/12/17			2	6
ЦИРМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						ООО «Ортоинвест»		
Утв.		Ильин		25/12/17				

Таблица 2.

№ Ком-плекта по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насадок, эксплуатационных документов шт.; экз.
1843	ОИ 03.23.000.00	Оправка шарожки, тип 1.	1 шт.
	ОИ 03.23.000.00 ПС	Паспорт. Оправка шарожки, тип 1.	1 экземпляр
	ОИ 03.23.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Оправка шарожки, тип 1.	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению оправки в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для обработки вертлужной впадины при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

6. Подготовка оправки к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку оправки состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция оправки по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3 мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3 мин.

6.2.5. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+ 0,3 мин.

6.2.6. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;

- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;

- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

ОИ 03.23.000.00 ЭД

Лист

3

6.2.8.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9.Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1.В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2.В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы оправки.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением оправки в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации оправки.

8.1. Оправка эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение оправки во время операции, в следствие чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Оправки подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

2) Подтверждения фактов и обстоятельств, создающих угрозу жизни и здоровью граждан при применении или эксплуатации оправок;

3) Подтверждения информации о том, что оправки некачественные или небезопасные.

13.2. Используемые оправки относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.

Генеральный директор
Общества с ограниченной ответственностью
«Ортоинвест»



А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Здравствуй
всего хорошего
Борис

Евг. Суворова
ООО ЦРММ



А.А.

УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

Общества с ограниченной ответственностью



«Ортоинвест»

А. А. Ильин

“25” декабря 2017 г.

**Оправка шарожки, тип 2.
ОИ 03.24.000.00, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017.**

**Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.24.000.00 ЭД**

2017 год

1. Назначение оправки шарожки, тип 2.

ОИ 03.24.000.00, ТУ 32.50.50-003-76149265-2017 (далее по тексту «оправка»).

1.1. Оправка предназначена для передачи крутящего момента от силового привода к самой шарожке при обработке вертлужной впадины опорно-двигательного аппарата человека при операциях эндопротезирования при лечении заболеваний и травм.

1.2. Область применения - травматология и ортопедия.

1.3. Оправка предназначена для применения в клинических отделениях стационарных специализированных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

2. Технические характеристики.

2.1. Основные габариты, массу оправки- см. Таблицу 1.

Таблица 1.

Обозначение	Наименование	Масса, кг.,
ОИ 03.24.000.00	Оправка шарожки, тип 2.	0,4±0,1

2.2. Материал оправки- нержавеющая сталь 12Х13 ГОСТ 5632-2014 или титановый сплав ТС 6 ТУ 1-805-066-2016 и полиэтилен с ультравысоким молекулярным весом UHMW PE производства Германии по ISO 5834-2.

2.3. Оправка рекомендуется к работе с «Наборами для обработки костной ткани путем сверления и рассечения ТУ 32.50.13-002-76149265-2017».

2.4. Параметр шероховатости поверхности оправки- Ra 0,8 мкм.

2.5. Параметр твердости металлических частей оправки- 42- 48 HRCэ.

2.6. Масса оправки: см. Таблицу 1.

2.7. Оправка в упаковке может транспортироваться любым видом транспорта.

2.8. Критерии отказа (критерии отнесения изделий «к некачественным и небезопасным»:

- любые видимые следы коррозии на оправке,
- любые видимые разрушения хвостовика оправки.
- любые видимые разрушения посадочного места для крестовины шарожки.

3. Комплектность

3.1. Оправка изготовлена в соответствии с конструкторской документацией

ОИ 03.24.000.00, в каждой упаковке находится одна оправка с соответствующим паспортом и инструкцией по эксплуатации см. Таблицу 2 .

Год, и дата

Инв. №

Взам. инв. №

Подп. и дата

№ подл.

ОИ 03.24.000.00 ЭД

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Пеньков		19.12.17
Пров.		Утехин		18.12.17
				19.12.17
				19.12.17

Оправка шарожки, тип 2, ОИ 03.24.000.00,
ТУ 32.50.50-003-76149265-2017
Инструкция по эксплуатации
ОИ 03.24.000.00 ЭД.

Лит.	Лист.	Листов.
	2	6

ООО «Ортоинвест»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

УТВ.

Ильин

Таблица 2.

№ Ком-плекта по ТУ	Обозначение	Наименование	Кол-во насадок, эксплуатационных документов шт.; экз.
1844	ОИ 03.24.000.00	Оправка шарожки, тип 2.	1 шт.
	ОИ 03.24.000.00 ПС	Паспорт. Оправка шарожки, тип 2.	1 экземпляр
	ОИ 03.24.000.00 ЭД	Инструкция по эксплуатации. Оправка шарожки, тип 2.	1 экземпляр

4. Указание мер безопасности.

4.1. Операции по применению оправки в клинических условиях должны проводиться врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

5. Показания и противопоказания к применению.

5.1. Показания.

Показано для обработки вертлужной впадины при проведении операций на опорно-двигательном аппарате человека с применением значительных физических нагрузок со стороны хирурга, проводящего операцию (например, эндопротезирование).

5.2. Противопоказания.

- Противопоказано использовать при повышенном риске повреждения важных анатомических структур (сосудов, нервов и т. д.).

6. Подготовка оправки к работе.

6.1 Вскрыть упаковку и проверить комплектность в соответствии с разделом п.3.

6.2 При подготовке к операции провести необходимую обработку оправки состоящую из дезинфекции, предстерилизационной очистки ручным или механизированным способом и стерилизации, выполняемых в следующей последовательности:

6.2.1. Дезинфекция оправки по МУ-287-113 от 30.12.1998 г. осуществляется раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177-88 с добавлением 0,5% моющего средства по ГОСТ 25644-96.

6.2.3. Предстерилизационная подготовка включает в себя:

очистку ручным или механическим способом с целью удаления белковых, жировых, механических загрязнений и лекарственных препаратов в следующей последовательности:

6.2.4. Замачивание в одном из моющих растворов при полном погружении.

а) в 0,5% растворе "Биолота" при 40-50°C на 15 минут+3мин.;

б) моющем комплексе - 0,5% раствора перекиси водорода с 0,5% моющего состава ("Прогресс", "Астра", "Айна", "Лотос") при 50-55°C на 15 минут + 3мин.

6.2.5. Мойка при помощи ерша, ватно-марлевого тампона, щетки в моющем растворе в течение 0,5 минут+0,3 мин.

6.2.6. Ополаскивание проточной водой:

- при применении "Биолота" - 3 минуты+ 1 мин.;
- при применении "Прогресса" - 5 минут+ 1 мин.;
- при применении "Астры", "Айны", "Лотоса" - 10 минут+ 3 мин.

6.2.7. Ополаскивание дистиллированной водой:

- в течение 0,5 минуты+0,1 мин.

6.2.8.Сушка горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре 80-85°C до полного исчезновения влаги (без избыточного давления).

6.2.9.Стерилизация включает в себя:

стерилизацию в воздушном или паровом стерилизаторе:

6.2.9.1.В воздушном стерилизаторе в упаковке из бумаги или без упаковки (на сетке) при температуре 120°C + 3°C в течение 45 минут +5 мин.

6.2.9.2.В паровом стерилизаторе при избыточном давлении пара 0,05 Мпа+ 0,01 МПа температуре 110°C +/- 2°C в течение 20 минут+ 5 мин.

Упаковка -стерилизационные коробки или пергамент.

7. Порядок работы оправки.

7.1 Техника оперативного вмешательства с применением оправки в клинических условиях подразумевает, что операция проводится врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

8. Условия эксплуатации оправки.

8.1. Оправка эксплуатируется исключительно в условиях клинического стационара с соблюдением данной инструкции по эксплуатации и врачами, прошедшими специализированное обучение по травматологии и ортопедии в установленном порядке.

9. Возможные осложнения.

9.1. Повреждение оправки во время операции, в следствии чего данное событие может привести к дополнительной травме пациента.

9.2. Перекрёстная инфекция, ведущая в дальнейшем к воспалению и даже нагноению.

10. Меры предосторожности.

10.1. Проверка наличия декларации соответствия.

10.2. Наличие в лечебном учреждении утвержденных технологий внутрихозяйственного хранения.

10.3. Проверка упаковки на целостность перед использованием.

10.4. Регулярное прохождение по повышению специализированной квалификации по травматологии и ортопедии врачами, проводящими оперативное лечение в клинических условиях в установленном порядке.

10.5. Проведение курса лечения антибиотиками.

11. Срок годности.

11.1. Средний срок службы- 1,5 года с момента ввода в эксплуатацию.

12. Гарантии изготовителя.

12.1. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год с момента ввода в эксплуатацию.

12.2. Гарантийный срок хранения – 3 года с момента изготовления.

12.3. Изготовитель гарантирует соответствие требованиям технических условий при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.4 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно производит замену по предъявлении гарантийного талона.

13. Утилизация.

13.1. Оправки подлежат утилизации и (или) уничтожению в случае:

1) Окончания срока службы (срока годности);

- 13.2. И использованные оправки относятся к отходам класса Б и утилизируются в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 от 17.02.2017.**

Общество с ограниченной ответственностью
ИНН 780258740
"Ортоинвест"
ОГРН 116784712035
* Санкт-Петербург *

А. А. Ильин

Лист регистрации изменений

[illegible]

Кратко и
прожуровано
в (шесть) мест

Ген. директор
ООО "Ортоинвест"

