 <b>Здоровье+</b>	Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье +»	ИП-01/08.22
		Версия 01

ОКПД 2 32.50.13.190

**НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ SYNCERA ДЛЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО  
ОСТЕОСИНТЕЗА ПО  
ТУ 32.50.13-002-75253569-2017,  
ВАРИАНТ ИСПОЛНЕНИЯ: НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ SYNCERA ДЛЯ  
ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА ГОЛЕНИ.**

**№ 50.10.0000ИП**

**ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПАСПОРТ**

## 1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

## 2 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Таблица 1 Состав изделия

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

### **3 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ**

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

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

### **4 ПОКАЗАНИЯ**

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

4.2 Применяется совместно с неактивными хирургическими имплантатами для остеосинтеза.

### **5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕСТВИЯ**

5.1 Противопоказаний и побочных действий не выявлено.

### **6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ**

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

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

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

6.4 Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

6.5 Набор инструментов не применяется для оперирования жизненно важных органов человека.

### **7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ**

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

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

7.3 Масса инструментов соответствует значениям, указанным в таблице 2.

7.4 Инструменты и их части, изготовленные из коррозионностойкой стали, выполнены без нанесения покрытия.

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

Таблица 2

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

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

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

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

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

7.9 Шероховатость поверхности должна быть не более (мкм):

- Ra0,32 для наружных поверхностей инструментов инвазивного применения;
- Ra0,63 для режущих кромок инструментов;

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

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

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

– Rz12,5 – прочие.

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

Таблица 3

№ п/п	Наименование	Деталь (узел, часть)	Твердость рабочей части, НРС
1	Винт для удаления стержня М16, № 50.10.5010	-	40...55
2	Винт соединительный, № 50.10.3010	-	40...55
3	Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	Втулка Винт	28...32 28...32
4	Измеритель длины винтов, № 50.10.6010	-	28...32
5	Измеритель длины стержня по направителю, № 50.10.6020	-	28...32
6	Импактор-экстрактор, № 50.00.5020	-	40...55
7	Кассета для инструментов, № 50.10.0010, № 50.10.0020	-	НП
8	Ключ торцевой S11 мм, № 50.10.7010	-	40...55
9	Молоток щелевидный, № 50.00.5030	-	40...45
10	Направитель большеберцовый на дистальные отверстия, № 50.10.1020	Направитель Остальное	35...45 28...32
11	Направитель большеберцовый на проксимальные отверстия, № 50.10.1010	Втулка Гайка Шпилька	40...55 28...32 40...55
12	Направитель большеберцовый на реконструктивные отверстия, № 50.10.1030	-	28...32
13	Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040	Втулка Рукоятка	40...55 28...32
14	Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020, № 50.10.2030	-	26...32
15	Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260	-	26...32
16	Направитель 9,0 для сверл, № 50.10.2010	-	26...32
17	Направитель-трубка, № 50.10.2040	-	НП
18	Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.10.6030	-	28...32
19	Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.10.4050	Жало	40...55
20	Сверло, № 50.00.4020, № 50.00.4040	-	40...55
21	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030	-	40...55
22	Спица-направитель, № 50.10.4010	-	28...32
23	Троакар, № 50.00.4350, № 50.00.4140	-	40...55
24	Шаблон-заглушка, № 50.00.9030	-	НП
25	Шило канюлированное, № 50.10.4380	Жало	40...55
26	Контейнер большой, № 50.00.9050.01	-	НП

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

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

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

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

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

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

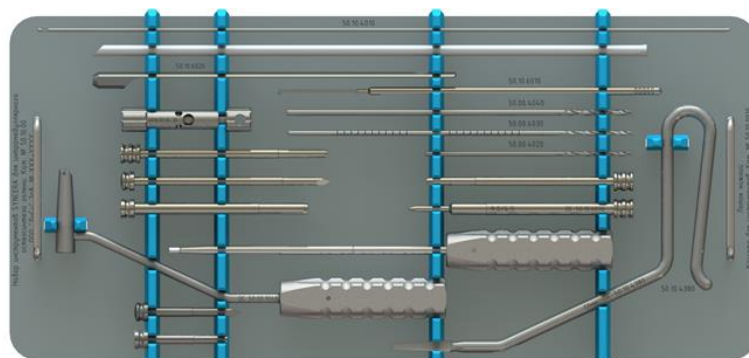
7.17 Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации методами, указанными в МУ-287-113.

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

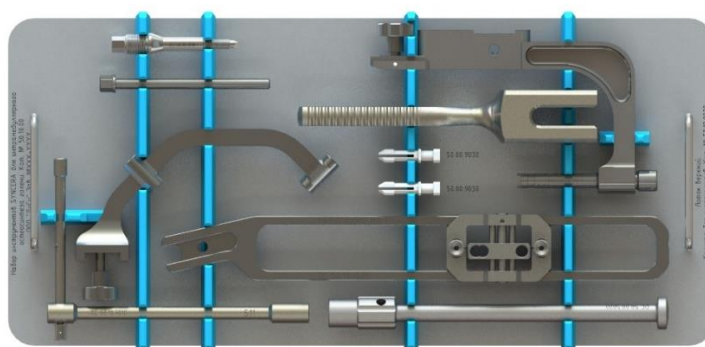
## 8 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

8.2 Внешний вид кассеты для инструментов № 50.10.0010.



8.3 Внешний вид кассеты для инструментов № 50.10.0020.



8.4 В состав набора входят инструменты, представленные в различном количестве исполнений, объединенные общими функциональными и эксплуатационными свойствами.

Внешний вид и основные размеры инструментов состава набора показаны на рисунках 8.4.1 - 8.4.27.

8.4.1 Винт для удаления стержня М16, № 50.10.5010



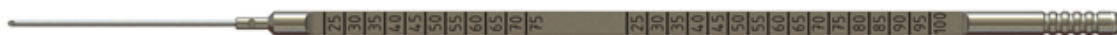
8.4.2 Винт соединительный, № 50.10.3010



8.4.3 Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020



8.4.4 Измеритель длины винтов, № 50.10.6010



8.4.5 Измеритель длины стержня по направляющему, № 50.10.6020



8.4.6 Импактор-экстрактор, № 50.00.5020



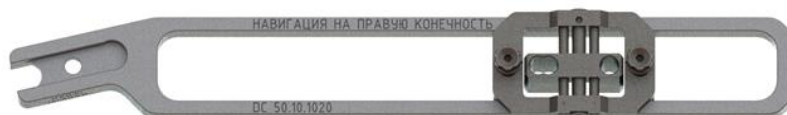
8.4.7 Ключ торцевой S11, № 50.10.7010



8.4.8 Молоток щелевидный, № 50.00.5030



8.4.9 Направитель большеберцовый на дистальные отверстия, № 50.10.1020



8.4.10 Направитель большеберцовый на проксимальные отверстия, № 50.10.1010



8.4.11 Направитель большеберцовый на реконструктивные отверстия, № 50.10.1030



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



8.4.13 Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020



8.4.14 Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2030



8.4.15 Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260



8.4.16 Направитель 9,0 для сверл, № 50.10.2010



8.4.17 Направитель-трубка, № 50.10.2040



8.4.18 Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.10.6030



8.4.19 Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.10.4050



8.4.20 Сверло, № 50.00.4020



8.4.21 Сверло, № 50.00.4040



8.4.22 Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030



8.4.23 Спица-направитель, № 50.10.4010



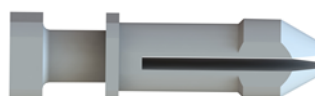
8.4.24 Троакар, № 50.00.4350



8.4.25 Троакар, № 50.10.4140



8.4.26 Шаблон-заглушка, № 50.00.9030



8.4.27 Шило канюлированное, № 50.10.4380



## 9 ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

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

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

### ВНИМАНИЕ!

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

## 10 НАЗНАЧЕНИЕ, ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ И ПОРЯДОК ПРИМЕНЕНИЯ ИНСТРУМЕНТОВ

Таблица 4 Назначение, принцип действия и порядок применения инструментов

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Винт для удаления стержня M16, № 50.10.5010	Соединение стержня и импактора-экстрактора при удалении стержня	Соединение деталей посредством 2 резьбовых соединений. Заостренный кончик винта облегчает центрирование винта относительно резьбового отверстия в центре в случае его зарастания костной тканью	Вкрутить винт в осевое отверстие стержня, с другой стороны во внутреннее отверстие головки винта вкрутить импактор-экстрактор. С помощью щелевидного молотка удалить стержень
Винт соединительный, № 50.10.3010	Соединение стержня и держателя стержня при имплантации стержня в большеберцовую кость	Резьбовое соединение. Удлиненный хвостовик винта для достижения соосности двух резьб	Винт вкрутить в осевое отверстие стержня через втулку держателя стержня, затянуть винт. Система готова к использованию
Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	Введение спицы-направителя в костно-мозговой канал с одновременной репозицией	T-образная рукоятка для удобства манипуляций при проведении спицы в кмк	Спицу-направитель провести через отверстие держателя спицы и зафиксировать в нем с помощью прижимного винта
Измеритель длины винтов, № 50.10.6010	Определение длины блокирующего винта	Измерение глубины отверстия в костной ткани по градуированной шкале	Щуп измерителя ввести в высверленное отверстие, числовое значение на шкале, расположенное рядом с концом втулки соответствует необходимой длине винта

продолжение таблицы 4

<b>Инструмент</b>	<b>Назначение</b>	<b>Принцип действия</b>	<b>Порядок применения</b>
Измеритель длины стержня по направителю, № 50.10.6020	Определение необходимой длины стержня	Непрямое измерение длины костно-мозгового канала по свободному участку спицы-направителя длиной 580 мм	Измеритель придвинуть вплотную к входному отверстию в кости так, чтобы свободный конец спицы-направителя, полностью введенной в канал, располагался в желобке измерителя. Конец спицы указывает на числовое значение, соответствующее необходимой длине стержня.
Импактор-экстрактор, № 50.00.5020	Удаление стержня, иногда используется при введении стержня	Является двухсторонней наковаленкой для щелевидного молотка	Импактор-экстрактор присоединить к стержню с помощью винта для удаления или к держателю стержня.
Кассета для инструментов, № 50.10.0010, № 50.10.0020	Упорядоченное хранение инструментов	Укладка инструментов в специальных держателях	Уложить инструменты в специальные гнезда, в соответствии с маркировкой
Ключ торцевой S11, № 50.10.7010	Вкручивание/выкручивание соединительного винта	Обеспечение надежного резьбового соединения путем передачи вращающего момента от руки человека через ключ к винту	Накидной ключ установить на шестигранную головку соединительного винта, который через втулку держателя стержня вкручивается в резьбовое осевое отверстие стержня. Вращением ключа закрутить винт, обеспечив плотную надежную фиксацию между компонентами системы
Молоток щелевидный, № 50.00.5030	Удаление стержня, иногда используется при введении стержня	Непрямое ударное воздействие, направленное вдоль оси стержня	Щелевидным молотком, двигаясь вдоль оси импактора-экстрактора, ударять по верхней (удаление) или по нижней (введение) наковаленке.
Направитель большеберцовый на дистальные отверстия, № 50.10.1020	Введение блокирующих винтов в дистальной части стержня без использования ЭОП	Наружная визуализация места расположения и оси дистальных отверстий стержня, расположенных во фронтальной плоскости	Перед введением стержня в канал направитель присоединить к направителю на проксимальные отверстия с уже закрепленным стержнем нужной длины. Каретку направителя установить строго напротив дистальных отверстий в стержне, точность расположения проверить с помощью установочных направителей. Каретку жестко зафиксировать в достигнутом положении. После введения стержня в большеберцовую кость в отверстия каретки установить направители для сверл и рассверлить отверстия под винты. Убедиться, что сверло прошло через отверстия стержня

продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Направитель большеберцовый на проксимальные отверстия, № 50.10.1010	Проведение манипуляций при имплантации стержня Введение блокирующих винтов в проксимальной части стержня	Наружная рукоятка, соединенная со стержнем, позволяет проводить манипуляции при введении стержня, имеет соединительный винт для прикрепления направителей на дистальные и проксимальные реконструктивные отверстия, через которые осуществляется введение блокирующих винтов Наружная визуализация места расположения и оси проксимальных отверстий стержня, расположенных во фронтальной плоскости	Соединительный винт ввести через отверстие держателя в осевое резьбовое отверстие стержня, вкрутить винт, надежно зафиксировать стержень на направителе. После введения стержня в канал кости в отверстия направителя установить направители для сверл и рассверлить отверстия под винты. Прикрепить к держателю направитель на дистальные или проксимальные реконструктивные отверстия с помощью винтового фиксатора
Направитель большеберцовый на реконструктивные отверстия, № 50.10.1030	Введение блокирующих винтов в проксимальной части стержня	Наружная визуализация места расположения и оси проксимальных отверстий стержня, расположенных под углом к фронтальной плоскости	После имплантации стержня присоединить инструмент к направителю для проксимальных отверстий. В отверстия установить направители для сверл и рассверлить отверстия под винты
Молоток щелевидный, № 50.00.5030	Удаление стержня, иногда используется при введении стержня	Непрямое ударное воздействие, направленное вдоль оси стержня	Щелевидным молотком, двигаясь вдоль оси импактора-экстрактора, ударять по верхней (удаление) или по нижней (введение) наковаленке
Направитель большеберцовый на дистальные отверстия, № 50.10.1020	Введение блокирующих винтов в дистальной части стержня без использования ЭОП	Наружная визуализация места расположения и оси дистальных отверстий стержня, расположенных во фронтальной плоскости	Перед введением стержня в канал направитель присоединить к направителю на проксимальные отверстия с уже закрепленным стержнем нужной длины. Каретку направителя установить строго напротив дистальных отверстий в стержне, точность расположения проверить с помощью установочных направителей. Каретку жестко зафиксировать в достигнутом положении. После введения стержня в большеберцовую кость в отверстия каретки установить направители для сверл и рассверлить отверстия под винты. Убедиться, что сверло прошло через отверстия стержня

продолжение таблицы 4

<b>Инструмент</b>	<b>Назначение</b>	<b>Принцип действия</b>	<b>Порядок применения</b>
Направитель большеберцовый на проксимальные отверстия, № 50.10.1010	Проведение манипуляций при имплантации стержня Введение блокирующих винтов в проксимальной части стержня	Наружная рукоятка, соединенная со стержнем, позволяет проводить манипуляции при введении стержня, имеет соединительный винт для прикрепления направителей на дистальные и проксимальные реконструктивные отверстия, через которые осуществляется введение блокирующих винтов Наружная визуализация места расположения и оси проксимальных отверстий стержня, расположенных во фронтальной плоскости	Соединительный винт ввести через отверстие держателя в осевое резьбовое отверстие стержня, вкрутить винт, надежно зафиксировать стержень на направителе. После введения стержня в канал кости в отверстия направителя установить направители для сверл и рассверлить отверстия под винты. Прикрепить к держателю направитель на дистальные или проксимальные реконструктивные отверстия с помощью винтового фиксатора
Направитель большеберцовый на реконструктивные отверстия, № 50.10.1030	Введение блокирующих винтов в проксимальной части стержня	Наружная визуализация места расположения и оси проксимальных отверстий стержня, расположенных под углом к фронтальной плоскости	После имплантации стержня присоединить инструмент к направителю для проксимальных отверстий. В отверстия установить направители для сверл и рассверлить отверстия под винты
Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040	Блокирование винтов в дистальной части стержня в сагиттальной и фронтальной плоскостях под контролем ЭОП	Задаст направление движения сверла и защищает мягкие ткани при сверлении	С помощью ЭОП направитель установить напротив дистальных отверстий стержня соосно с ними, вставить направитель для сверл и рассверлить отверстия под винты
Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020 № 50.10.2030	Задание направления движения сверла и защита мягких тканей при сверлении	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение сверла в определенном направлении, стенки трубки отделяют сверло от мягких тканей	Направитель для сверла ввести в отверстие направителя для проксимальных или дистальных винтов, через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости, далее рассверлить отверстие
Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260	Задание направления движения сверла и защита мягких тканей при сверлении	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение сверла в определенном направлении, стенки трубки отделяют сверло от мягких тканей	Направитель для сверла ввести в отверстие направителя для проксимальных или дистальных винтов, через разрез в мягких тканях установить инструмент вплотную к кости, далее рассверлить отверстие
Направитель 9,0 для сверл, № 50.10.2010	Задание направления движения сверла и защита мягких тканей при сверлении	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение сверла в определенном направлении, стенки трубки отделяют сверло от мягких тканей	Направитель для сверла ввести в отверстие направителя для проксимальных или дистальных винтов, через разрез в мягких тканях установить инструмент вплотную к кости, далее рассверлить отверстие

продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Направитель- трубка, № 50.10.2040	Сохранение репозиции при смене спиц-направителей. Используется в случае рассверливания костномозгового канала (кмок), если спица-направитель для канальных римеров отличается от спицы-направителя для стержня	Сохраняет правильное расположение костных отломков относительно друг друга, располагаясь в костномозговом канале	После рассверливания костномозгового канала трубку надеть на спицу-направитель для римеров кмок, после замены спицы для римеров на спицу-направитель для стержня, трубку удалить
Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.10.6030	Проверка соосности отверстий в каретке направителя для дистальных отверстий с отверстиями в стержне	Свободное без затирок прохождение прямолинейного инструмента через два отверстия в разных компонентах системы свидетельствует об их соосности и повышает вероятность последующего попадание сверла в отверстия стержня, установленного в кости	После сборки системы: держатель стержня + стержень+ направитель для дистальных отверстий установочные направители ввести в отверстия каретки направителя, кончики инструментов должны легко входить в соответствующие отверстия на стержне. После достижения этого результата положение каретки зафиксировать
Отвертка шестигранная S3,5, № 50.10.4050	Блокирование стержня в костномозговом канале, удаление конструкции или ее динамизация, фиксация каретки направителя для дистальных отверстий	Вкручивание/выкручивание винтов посредством передачи вращающего момента от руки человека через отвертку к винту	Установить рабочую часть отвертки в шестигранный шлиц блокирующего винта. Провести винт через направитель для сверла до кости, вращая рукоятку отвертки, полностью вкрутить винт в высверленное отверстие в костной ткани, проходящее через отверстие в стержне. При достижении головкой винта поверхности кости риска на теле отвертки совпадет с окончанием направителя 9,0 для сверла
Сверло, № 50.00.4020, № 50.00.4040	Формирование отверстия в костной ткани для последующего введения винта	При вращательно-поступательном движении сверла происходит выборка костной ткани и образование цилиндрического отверстия в кости	Установить сверло в зажимной патрон электрической дрели. Вести сверло через направитель сверла до прохождения двух кортикальных слоев и в диафизе или несквозного отверстия с метаэпифизе кости. Отверстие должно проходить через отверстие стержня
Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030	Формирование отверстия в костной ткани для введения винта, измерение необходимой длины винта	При вращательно-поступательном движении сверла происходит выборка костной ткани и образование цилиндрического отверстия в кости. Числовая шкала позволяет высверлить отверстие нужной глубины	Установить сверло в зажимной патрон электрической дрели. Вести сверло через направитель сверла до прохождения двух кортикальных слоев и в диафизе или несквозного отверстия с метаэпифизе кости. Отверстие должно проходить через отверстие стержня. Контролировать глубину отверстия по числовой шкале

продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Спица-направитель, № 50.10.4010	Репозиция отломков, введение стержня по правильной траектории. Измерение длины стержня.	Спица проводится по оси костно-мозгового канала, все отломки централизуются – создается правильная траектория для введения стержня. Свободный конец спицы является маркером для определения необходимой длины стержня	Спицу ввести в костно-мозговой канал до конца кости, при необходимости контролировать введение спицы с помощью ЭОП. Определить необходимую длину стержня, используя измеритель длины стержня. Ввести канюлированный стержень в канал по спице-направителю
Троакар, № 50.00.4350, № 50.10.4140	Определение линии кожного разреза под блокирующие винты, создание точки ввода для сверла	Острый конец троакара указывает на центр отверстий в стержне под блокирующие винты.	Ввести троакар в направитель для сверла, наметить точку на коже, произвести разрез мягких тканей с центром в данной точке. Через разрез придвинуть направитель вплотную к кости троакаром накернить углубление на кости для облегчения введения сверла
Шаблон-заглушка, № 50.00.9030	Введение блокирующих винтов в соответствии с предоперационным планированием	Заглушки устанавливаются в отверстия направителей для проксимальных и дистальных отверстий, препятствуя последующему сверлению через данные отверстия	Установить заглушки в те отверстия направителей для проксимальных и дистальных отверстий, которые не планируется использовать для введения блокирующих винтов
Шило канюлированное, № 50.10.4380	Вскрытие твердого костного слоя, формирование входного отверстия для введения стержня	Вводится по спице. При возвратно- поступательном вращении острые грани шила пробивают твердый поверхностный слой кости и далее формируют отверстие до входа в костно-мозговой канал	Ввести спицу в верхнюю часть большой бугристости под углом 13 градусов к оси большеберцовой кости до достижения костно-мозгового канала. Проверить правильность расположения спицы. Шило надеть на спицу и, используя ее в качестве направителя, сформировать в спонгиозной ткани канал для введения стержня
Контейнер большой, № 50.00.9050.01	Хранение, стерилизация и транспортировка инструментов	В контейнер укладывается лоток с инструментами, контейнер имеет специальные отверстия, которые не препятствуют проникновению пара внутрь контейнера при стерилизации в автоклаве	Разместить лоток с уложенными инструментами в контейнер, закрыть крышкой

## 11 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

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

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

11.2 Соединить направитель большеберцовый на проксимальные отверстия № 50.10.1010 с направителем большеберцовым на дистальные отверстия № 50.10.1020,

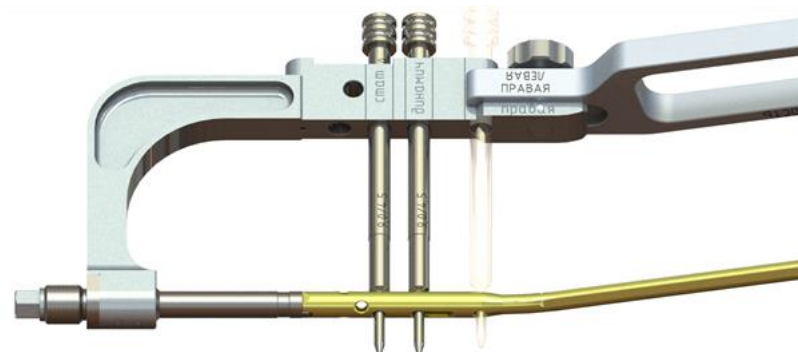
завести ось направителя на проксимальные отверстия в направитель на дистальные отверстия, обеспечив совпадение выступа с пазом направителей, затянуть гайкой.



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



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

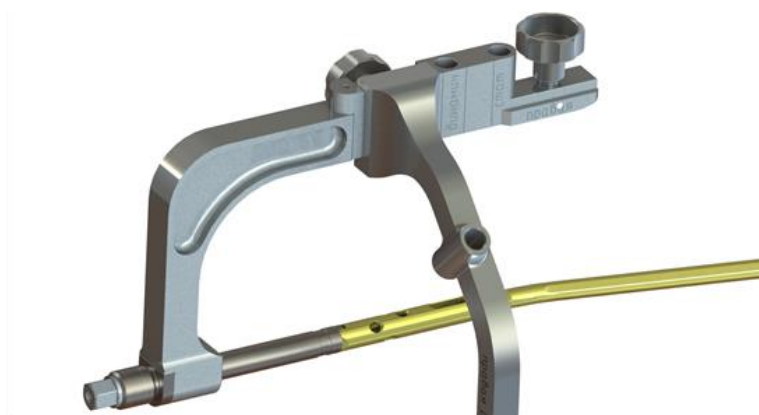


11.5 Проверить навигацию дистальных отверстий направителя № 50.10.1020 на отверстия стержня с помощью направителей установочных 9,0/4,5 мм № 50.10.6030.

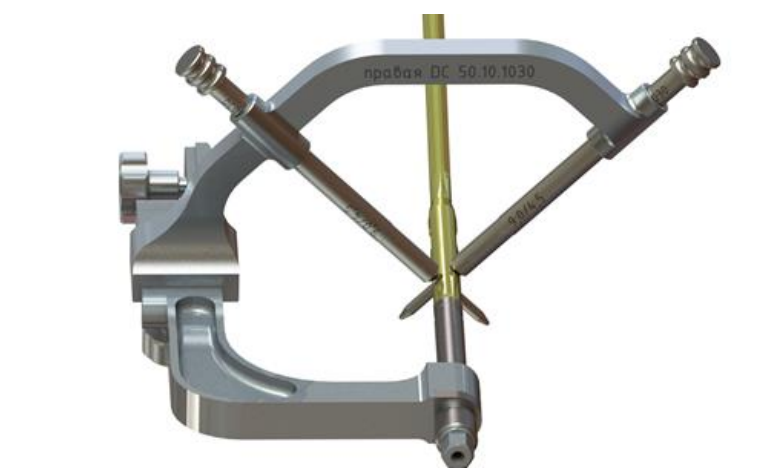


11.6 Соединить направитель большеберцовый на проксимальные отверстия № 50.10.1010 с направителем большеберцовым на реконструктивные отверстия № 50.10.1030,

завести ось направителя на реконструктивные отверстия в направитель на проксимальные отверстия, обеспечив совпадение выступа с пазом направителей, затянуть гайкой.



11.7 Проверить навигацию отверстий направителя реконструктивного № 50.10.1030 на реконструктивные отверстия стержня с помощью направителей установочных 9,0/4,5 мм №50.10.6030.



## 12 МАРКИРОВКА

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

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

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

12.4 Содержание маркировки на инструментах:

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

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

12.5 На потребительской таре нанесена маркировка, содержащая:

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

12.6 Транспортная маркировка выполнена в соответствии с ГОСТ 14192. На каждом транспортном ящике нанесена следующая информация:

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

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

*Значения символов, указанных на упаковке*

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

### 13 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

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

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

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

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

13.5 Стерилизацию проводить в паровом стерилизаторе в течение 20 минут при температуре 132°C и номинальном давлении 0,2 МПа.

### 14 ПЕРЕЧЕНЬ МАТЕРИАЛОВ ЖИВОТНОГО И (ИЛИ) ЧЕЛОВЕЧЕСКОГО ПРОИСХОЖДЕНИЯ

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

## **15 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ**

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

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

## **16 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ**

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

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

## **17 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ**

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

## **18 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ**

18.1 Изготовитель гарантирует соответствие набора инструментов требованиям ТУ32.50.13.002-75253569-2017 при соблюдении условий упаковки, транспортирования и хранения в течение гарантийных сроков.

18.2 Гарантийный срок хранения инструментов составляет 10 лет от даты производства при условии их переупаковки каждые 3 года в соответствии с п. 1.5 ТУ 32.50.13-002-75253569-2017.

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

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

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

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

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

18.6 Гарантия не распространяется на изделие:

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

**Регистрационное удостоверение от 23 августа 2022 года № РЗН 2017/6342.**

**Адрес для обращения:**

**Юридический адрес:**

ООО «Здоровье +», 142290, Россия, Московская область, г.о. Пущино, г. Пущино, ул.  
Строителей, д.8/1, помещ.20  
Тел: +7(495) 128-91-38.

**Адрес производства:**

ООО «Здоровье +», 142290, Россия, Московская область, г.о. Пущино, г. Пущино, ул.  
Строителей, д.8/1, помещ.20  
Тел: +7(495) 128-91-38.  
e-mail: [info@zdr.plus](mailto:info@zdr.plus)

**ПРИЛОЖЕНИЕ А**  
(Справочное)

Перечень материалов, применяемых для изготовления инструментов

Таблица А.1

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

продолжение таблицы А.1

Наименование	Марки материалов
Направитель большеберцовый на дистальные отверстия, № 50.10.1020	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-Т651, 2024 по ASTM В 209М
	Сталь 14Х17Н2, 12Х18Н10Т, 95Х18, 20Х17Н2 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель большеберцовый на проксимальные отверстия, № 50.10.1010	Сталь 14Х17Н2, 12Х18Н10Т, 95Х18, 20Х17Н2, 08Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 321 по ASTM А 240
Направитель большеберцовый на реконструктивные отверстия, № 50.10.1030	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-Т651, 2024 по ASTM В 209М
	Сталь 14Х17Н2, 12Х18Н10Т, 95Х18, 20Х17Н2, 08Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 321 ASTM А 240
Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020 № 50.10.2030	Сталь 14Х17Н2, 95Х18, 20Х17Н2 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель 9,0 для сверл, № 50.10.2010	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.10.6030	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель-трубка, № 50.10.2040	Фторопласт Ф-4Д по ГОСТ 14906
	Политетрафторэтилен (PTFE) по ASTM D4894
Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.10.4050	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-Т651 по ASTM В 209М
	Сталь 12Х18Н10Т, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Сверло, № 50.00.4020, № 50.00.4040	Сталь 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030	Сталь 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь 50Х14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Спица-направитель, № 50.10.4010	Сталь 12Х18Н9 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Троакар, № 50.00.4350 № 50.10.4140	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899

*продолжение таблицы А.1*

<b>Наименование</b>	<b>Марки материалов</b>
Шаблон-заглушка, № 50.00.9030	Фторопласт Ф-4Д по ГОСТ 14906
	Политетрафторэтилен (PTFE) по ASTM D4894
	Сталь 12X18H10T по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Шило канюлированное, № 50.10.4380	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899

Изделия из алюминиевых сплавов покрыты оксидной пленкой  $Al_2O_3$

**ОБЩЕСТВО С ОГРАНИЧЕННОЙ ОТВЕТСТВЕННОСТЬЮ «ЗДОРОВЬЕ +»**

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

Тел: +7(495) 128-91-38

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН**

на ремонт в течение гарантийного срока

Медицинское изделие Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза по ТУ 32.50.13-002-75253569-2017, вариант исполнения: Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза голени зав. № \_\_\_\_\_, находится на гарантийном обслуживании предприятия-изготовителя ООО «Здоровье +».

Дата продажи \_\_\_\_\_ (заполняется продавцом после проверки и передачи изделия покупателю/владельцу). Покупатель с правилами и условиями гарантии ознакомлен, изделие исправно, комплектно, механических повреждений не имеет

Подпись и печать представителя

продавца \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

Наименование и адрес учреждения-владельца \_\_\_\_\_

Подпись и печать представителя

учреждения-владельца \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

**Сведения о проведении ремонта:**

-----  
1. Наименование изделия \_\_\_\_\_ зав. № \_\_\_\_\_

2. Дата выполнения ремонта \_\_\_\_\_

3. Ремонт выполнил: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

4. Изделие исправно, допущено к эксплуатации.

Представитель ОК \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
мп

-----  
1. Наименование изделия \_\_\_\_\_ зав. № \_\_\_\_\_

2. Дата выполнения ремонта \_\_\_\_\_

3. Ремонт выполнил: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

4. Изделие исправно, допущено к эксплуатации.

Представитель ОК \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
мп

-----  
1. Наименование изделия \_\_\_\_\_ зав. № \_\_\_\_\_

2. Дата выполнения ремонта \_\_\_\_\_

3. Ремонт выполнил: \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_

4. Изделие исправно, допущено к эксплуатации.

Представитель ОК \_\_\_\_\_ / \_\_\_\_\_  
мп