	Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье +»	ИП-02/08.22
		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 БЕДРА
№ 50.20.0000ИП
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 бедра.

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 бедра (далее по тексту – набор инструментов, набор) в составе (см. таблицу 1):

Таблица 1 Состав изделия

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

продолжение таблицы 1

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

3 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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 бедренной 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 ДЕЙСТВИЯ

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.

Таблица 2

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

продолжение таблицы 2

№ п/п	Наименование	Масса, г (±10%)
29	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4090	37
	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030	16
30	Сверло канюлированное, № 50.00.4110	70
31	Спица-направитель, № 50.20.4070	30
	Спица-направитель, № 50.20.4360	15
32	Троакар, № 50.00.4350	27
	Троакар, № 50.10.4140	44
	Троакар, № 50.20.4150	103
33	Шило канюлированное, № 50.20.4390	205
34	Шаблон-заглушка, № 50.00.9030	2,4
	Шаблон-заглушка, № 50.00.9040	3,2
35	Контейнер большой, № 50.00.9050.02	3700

7.4 Инструменты и их части, изготовленные из 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.

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

7.11 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.

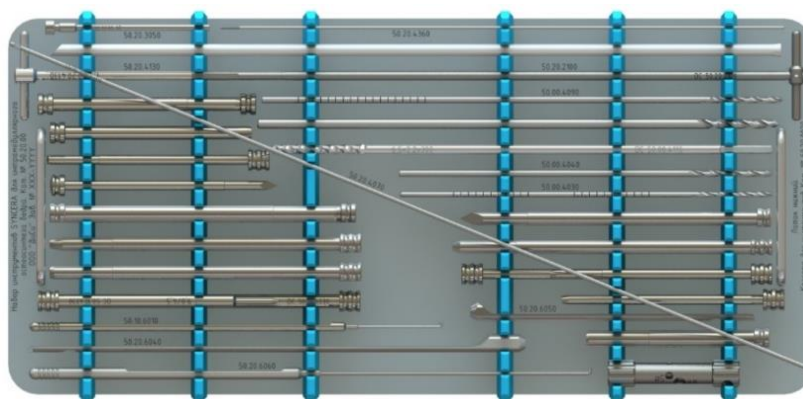
7.17 Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации методами, указанными в МУ-287-113.

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.

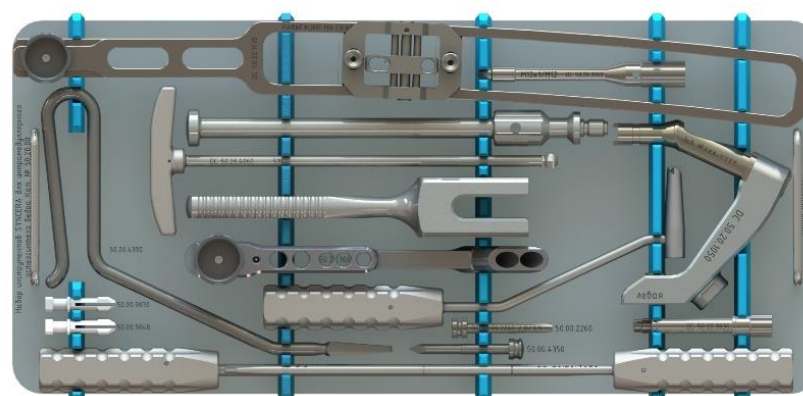
8 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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

8.2 Внешний вид кассеты для инструментов, № 50.20.0020



8.3 Внешний вид кассеты для инструментов, № 50.20.0010



8.4 В состав набора входят инструменты, представленные в различном количестве исполнений, объединенные общими функциональными и эксплуатационными свойствами. Внешний вид и основные размеры инструментов набора показаны на рисунках 8.4.1 - 8.4.43.

8.4.1 Винт для удаления стержня М12, № 50.20.3060



8.4.2 Винт компрессионный, № 50.20.3050



8.4.3 Винт соединительный, № 50.20.3030



8.4.4 Винт соединительный, № 50.20.3040



8.4.5 Держатель бедренного стержня, № 50.20.1050



8.4.6 Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020



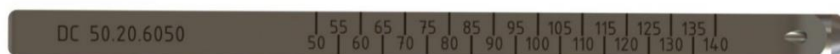
8.4.7 Измеритель длины винтов, № 50.10.6010



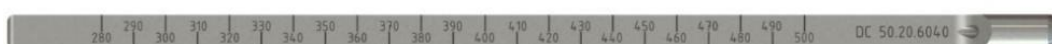
8.4.8 Измеритель длины реконструктивных винтов, № 50.20.6060



8.4.9 Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.20.6050



8.4.10 Измеритель длины стержня по направляющей, № 50.20.6040



8.4.11 Импактор-экстрактор, № 50.00.5040



8.4.12 Молоток щелевидный, № 50.00.5030



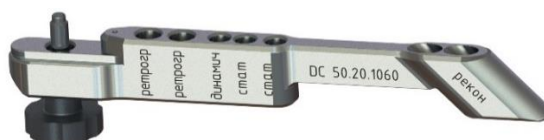
8.4.13 Направитель 11,0/9,0 мм, № 50.20.2060



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



8.4.15 Направитель бедренный на проксимальные отверстия, № 50.10.1060



8.4.16 Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.10.1070



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



8.4.18 Направитель для блокирующего комплекта, № 50.20.2100



8.4.19 Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020



8.4.20 Направитель 6,5 для сверл, №50.10.2030



8.4.21 Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260



8.4.22 Направитель 9,0 для сверл, № 50.10.2010



8.4.23 Направитель 9,0 для сверл, № 50.20.2070



8.4.24 Направитель 9,0 для сверл, №50.20.2080



8.4.25 Направитель для спицы, № 50.20.2090



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



8.4.27 Направитель-трубка, № 50.20.2050



8.4.28 Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060



8.4.29 Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.20.4080



8.4.30 Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.20.4120



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



8.4.32 Сверло, № 50.00.4040



8.4.33 Сверло, № 50.00.4100



8.4.34 Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030



8.4.35 Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4090



8.4.36 Сверло канюлированное, № 50.00.4110



8.4.37 Спица-направитель, № 50.20.4070



8.4.38 Спица-направитель, № 50.20.4360



8.4.39 Троакар, № 50.00.4350



8.4.40 Троакар, № 50.10.4140



8.4.41 Троакар, № 50.20.4150



8.4.42 Шило канюлированное, № 50.20.4390



8.4.43 Шаблон-заглушка, № 50.00.9030, № 50.00.9040



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 M12, № 50.20.3060	Соединение стержня и импактора-экстрактора при удалении стержня	Соединение деталей посредством 2 резьбовых соединений. Заостренный кончик винта облегчает центрирование винта относительно резьбового отверстия в центре в случае его 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 компрессионный, № 50.20.3050	Создание интраоперационной компрессии между отломками кости	Компрессионный винт давит сверху в осевом направлении на блокирующий винт, расположенный в овальном отверстии стержня. Прямолинейное смещение винта в овальном отверстии подтягивает дистальный отломок вверх, уменьшая диастаз и создавая компрессию между костными фрагментами	Ввести блокирующие винты в дистальные отверстия стержня, ввести 1 блокирующий винт в верхнюю часть проксимального овального отверстия. С помощью отвертки ввести компрессионный винт во внутреннее резьбовое отверстие соединительного винта. Продолжать закручивание винта до достижения плотного контакта между костными отломками. Ввести блокирующий винт в круглое проксимальное отверстие, удалить компрессионный винт
Винт соединительный, № 50.20.3030; № 50.20.3040	Соединение стержня и держателя стержня при имплантации стержня в бедренную кость	Резьбовое соединение. Удлиненный хвостовик винта для достижения соосности двух резьб	Винт вкрутить в осевое отверстие стержня через втулку держателя стержня, затянуть винт. Система готова к использованию
Держатель бедренного стержня, № 50.20.1050	Проведение манипуляций при имплантации стержня	Наружная рукоятка, соединенная со стержнем, позволяет проводить манипуляции при введении стержня, имеет соединительный винт для прикрепления направителей на дистальные и проксимальные отверстия, через которые осуществляется введение блокирующих винтов	Соединительный винт ввести через отверстие держателя в осевое резьбовое отверстие стержня, вкрутить винт, надежно зафиксировать стержень на держателе. Прикрепить к держателю направитель на дистальные или проксимальные отверстия с помощью винтового фиксатора.
Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	Введение спицы-направителя в костномозговой канал с одновременной репозицией	Т-образная рукоятка для удобства манипуляций при проведении спицы в костномозговой канал	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 диаметром 4,5 мм	Измерение глубины отверстия в костной ткани по градуированной шкале	Щуп измерителя ввести в высверленное отверстие, числовое значение на шкале, расположенное рядом с концом втулки соответствует необходимой длине винта

продолжение таблицы 4

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

продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.20.1070	Введение блокирующих винтов в дистальной части стержня без использования ЭОП	Наружная визуализация места расположения и оси дистальных отверстий стержня, расположенных во фронтальной плоскости	Направитель присоединить к держателю стержня с уже закрепленным стержнем нужной длины. Перед введением стержня в канал каретки направителя установить строго напротив дистальных отверстий в стержне, точность расположения проверить с помощью установочных направителей. Каретку зафиксировать в достигнутом положении. После имплантации стержня в отверстия каретки установить направители для сверл и рассверлить отверстия под винты.
Направитель «свободная рука» на дистальные отверстия, № 50.00.1040	Блокирование винтов в дистальной части стержня в сагиттальной и фронтальной плоскостях под контролем ЭОП	Задаёт направление движения сверла и защищает мягкие ткани при сверлении	С помощью ЭОП направитель установить напротив дистальных отверстий стержня соосно с ними, вставить направитель для сверл и рассверлить отверстия под винты
Направитель для блокирующего комплекта, № 50.20.2100	Установка блокирующего комплекта при ретроградном методе введения стержня	Протягивание блокирующего комплекта через отверстие в дистальном отделе бедра	Вставить отвертку в высверленное отверстие, с противоположной стороны кости сделать в месте выхода направителя произвести разрез мягких тканей. Кончик направителя должен выйти наружу через мягкие ткани, открутить наконечник направителя, на винтовой хвостовик накрутить втулку блокирующего комплекта. Протянуть втулку через высверленное отверстие
Направитель 6,5 для сверл, № 50.10.2020, № 50.10.2030	Задание направления движения сверла и защита мягких тканей при сверлении	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение сверла в определенном направлении, стенки трубки отделяют сверло от мягких тканей	Направитель ввести в поперечные отверстия направителя на проксимальные или дистальные винты, через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости, далее рассверлить отверстие сверлом 3,5 и 4,5 мм соответственно
Направитель 7,0 для сверл, № 50.00.2260	Задание направления движения сверла и защита мягких тканей при сверлении. Используется с направителем «свободная рука»	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение сверла в определенном направлении, стенки трубки отделяют сверло от мягких тканей	Направитель ввести в отверстие направителя «свободная рука», через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости, далее рассверлить отверстие
Направитель 9,0 для сверл, № 50.10.2010, № 50.20.2070, № 50.20.2080	Задание направления движения сверла и защита мягких тканей при сверлении.	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение сверла в определенном направлении, стенки трубки отделяют сверло от мягких тканей	Направитель ввести в косые отверстия направителя на проксимальные винты, через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости, далее рассверлить отверстие

продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Направитель для спицы, № 50.20.2090	Задание направления движения спицы и защита мягких тканей.	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение спицы в определенном направлении, стенки трубки защищают мягкие ткани	Направитель ввести в косые отверстия направителя на проксимальные винты, через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости, далее ввести спицу
Направитель для спицы, № 50.20.2090	Задание направления движения спицы и защита мягких тканей.	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение спицы в определенном направлении, стенки трубки защищают мягкие ткани	Направитель ввести в косые отверстия направителя на проксимальные винты, через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости, далее ввести спицу
Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.10.6030	Проверка соосности отверстий в каретке направителя для дистальных отверстий с отверстиями в стержне	Свободное без затирок прохождение прямолинейного инструмента через два отверстия в разных компонентах системы свидетельствует об их соосности и повышает вероятность последующего попадания сверла в отверстия стержня, установленного в кости	После сборки системы: держатель стержня + стержень+ направитель для дистальных отверстий установочные направители ввести в отверстия каретки направителя, кончики инструментов должны легко входить в соответствующие отверстия на стержне. После достижения этого результата положение каретки зафиксировать.
Направитель-трубка, № 50.20.2050	Сохранение репозиции при смене спиц-направителей. Используется в случае рассверливания 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
Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060	Вкручивание/выкручивание соединительного винта	Обеспечение надежного резьбового соединения посредством передачи вращающего момента от руки человека через ключ к винту. Допускает отклонение оси отвертки до 15 град без потери функциональности, важно в случае тучных пациентов	Головку отвертки установить в шестигранную головку соединительного винта, который через втулку держателя стержня вкручивается в резьбовое осевое отверстие стержня. Вращением ключа закрутить винт, обеспечив плотную надежную фиксацию между компонентами системы
Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.20.4080	Блокирование стержня в костномозговом канале, удаление конструкции или ее динамизация, фиксация каретки направителя для дистальных отверстий	Вкручивание/выкручивание винта посредством передачи вращающего момента от руки человека через отвертку к винту	Установить рабочую часть отвертки в шестигранный шлиц блокирующего винта. Провести винт через направитель для сверла до кости, вращая рукоятку отвертки, полностью вкрутить винт в высверленное отверстие в костной ткани, проходящее через отверстие в стержне. При достижении головкой винта поверхности кости риска на теле отвертки совпадет с окончанием направителя 9,0 для сверла

продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.20.4120	Блокирование стержня в шейке бедра канюлированными винтами	Вкручивание винта в шейку бедра посредством передачи вращающего момента от руки человека через отвертку к винту	Установить рабочую часть отвертки в шестигранный шлиц блокирующего канюлированного винта, провести винт через направлятель для сверла до кости по спице диаметром 2,8 мм, вращая рукоятку отвертки, полностью вкрутить винт в высверленное отверстие в костной ткани, проходящее через отверстие в стержне. При достижении головкой винта поверхности кости риска на теле отвертки совпадает с окончанием направлятеля для сверла.
Отвертка Т-образная шестигранная S3,5 мм, № 50.20.4130	Блокирование стержня в шейке бедра винтами реконструктивными диам.6,5 мм	Вкручивание винта в шейку бедра посредством передачи вращающего момента от руки человека через отвертку к винту	Установить рабочую часть отвертки в шестигранный шлиц блокирующего винта. Провести винт через направлятель 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 совпадает с окончанием направлятеля для сверла.
Сверло, № 50.00.4040, № 50.00.4100	Формирование отверстия в костной ткани для последующего введения винта	При вращательно-поступательном движении сверла происходит выборка костной ткани и образование цилиндрического отверстия в кости	Установить сверло в зажимной патрон электрической дрели. Вести сверло через направлятель сверла до прохождения двух кортикальных слоев и в диафизе или несквозного отверстия с мета-эпифизе кости. Отверстие должно проходить через отверстие стержня
Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030, № 50.00.4090	Формирование отверстия в костной ткани для введения винта, измерение необходимой длины винта	При вращательно-поступательном движении сверла происходит выборка костной ткани и образование цилиндрического отверстия в кости. Числовая шкала позволяет высверлить отверстие нужной глубины	Установить сверло в зажимной патрон электрической дрели. Вести сверло через направлятель сверла до прохождения двух кортикальных слоев и в диафизе или несквозного отверстия с метаэпифизе кости. Отверстие должно проходить через отверстие стержня. Контролировать глубину отверстия по числовой шкале.
Сверло канюлированное, № 50.00.4110	Формирование отверстия в шейке бедра по направляющей спице	При вращательно-поступательном движении сверла происходит выборка костной ткани и образование цилиндрического отверстия в кости.	Установить сверло в зажимной патрон электрической дрели. Вести сверло через направлятель сверла так, чтобы предварительно установленная в шейке бедра спица располагалась в канюле сверла. Отверстие должно проходить через косые проксимальные отверстия стержня.

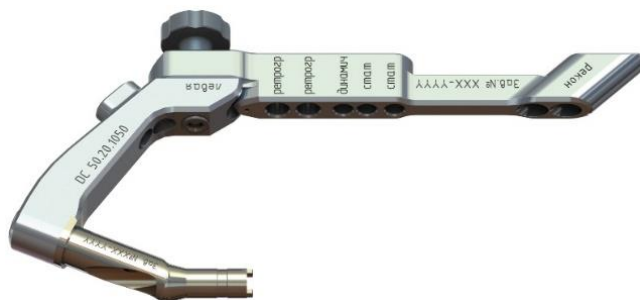
продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Спица-направитель, № 50.20.4070	Репозиция отломков, введение стержня по правильной траектории. Измерение длины стержня.	Спица проводится по оси костномозгового канала, все отломки централизуются – создается правильная траектория для введения стержня. Свободный конец спицы является маркером для определения необходимой длины стержня	Спицу ввести в костномозговой канал до конца кости, при необходимости контролировать введение спицы с помощью ЭОП. Определить необходимую длину стержня, используя измеритель длины стержня. Ввести канюлированный стержень в канал по спице-направителю.
Спица-направитель, № 50.20.4360	Введение косых блокирующих винтов в шейку бедра	Задаёт направление введения канюлированных винтов в шейку бедра, служит маркером для определения их длины с помощью измерителя, обеспечивает правильное расположение блокирующих винтов в шейке бедра	Ввести спицу по направителю для спиц, с помощью ЭОП проконтролировать правильное расположение спицы в шейке. Измерить необходимую длину винта, канюлированным сверлом, используя спицу в качестве направляющей, высверлить отверстие в соответствии с измерениями, ввести по спице канюлированный винт, спицу удалить. При использовании неканюлированного винта спицу удалить после рассверливания отверстия
Троакаар, № 50.00.4350, № 50.10.4140, № 50.20.4150	Определение линии кожного разреза под блокирующие винты, создание точки ввода для сверла	Острый конец троакара указывает на центр отверстий в стержне под блокирующие винты.	Ввести троакаар 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.
Шило канюлированное, № 50.20.4390	Вскрытие твердого костного слоя, формирование входного отверстия в костномозговой канал для введения стержня. Изогнутая форма шила облегчает доступ к точке введения стержня	Вводится по спице. При возвратно-поступательном вращении режущая кромка отверстия шила пробивает твердый поверхностный слой кости и далее формируют отверстие до входа в костномозговой канал.	Ввести спицу в центр грушевидной ямки по направлению оси бедренной кости до достижения костномозгового канала. Проверить правильность расположения спицы. Шило надеть на спицу и, используя ее в качестве направителя, сформировать в спонгиозной ткани канал для введения стержня
Шаблон-заглушка, № 50.00.9030, № 50.00.9040	Введение блокирующих винтов в соответствии с предоперационным планированием	Заглушки устанавливаются в отверстия направителей для проксимальных и дистальных отверстий, препятствуя последующему сверлению через данные отверстия	Установить заглушки в те отверстия направителей для проксимальных и дистальных отверстий, которые не планируется использовать для введения блокирующих винтов
Контейнер большой, № 50.00.9050.02	Хранение, стерилизация и транспортировка инструментов	В контейнер укладывается лоток с инструментами, контейнер имеет специальные отверстия, которые не препятствуют проникновению пара внутрь контейнера при стерилизации в автоклаве	Разместить лоток с уложенными инструментами в контейнер, закрыть крышкой.

11 ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

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

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



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



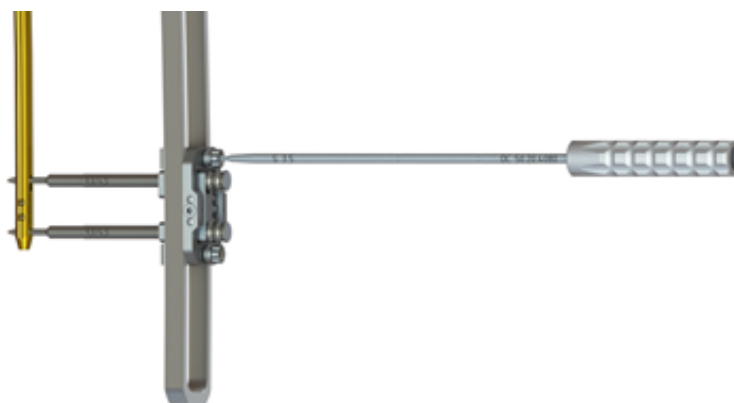
11.3 Проверить навигацию проксимальных отверстий направителя № 50.20.1060, на отверстия стержня с помощью направителей установочных 3,5/4,5 № 50.10.6030.



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



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



12 МАРКИРОВКА

12.1 Маркировка инструментов 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

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(Справочное)

Перечень материалов, применяемых для изготовления инструментов

Таблица А.1

Наименование	Марки материалов
Винт для удаления стержня М12, № 50.20.3060	Сталь 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Винт компрессионный, № 50.20.3050	Сталь 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Винт соединительный, № 50.20.3030 № 50.20.3040	Сталь 14Х17Н2, 95Х18, 20Х17Н2 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Держатель бедренного стержня, № 50.20.1050	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-Т651, 2024 по ASTM В 209М
	Сплав алюминиевый по ASTM В 209М
	Сталь 14Х17Н2, 95Х18, 20Х17Н2, 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	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 реконструктивных винтов, № 50.20.6060	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 канюлированных винтов, № 50.20.6050	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
Измеритель длины стержня по направителю, № 50.20.6040	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, № 50.00.5040	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
Кассета для инструментов, № 50.20.0010	Сплав алюминиевый Д16Т, АМг2, АМг3 по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 2024-Т3 по ASTM В 209М
	Сталь 12Х18Н10Т, 08Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 321, AISI 316L по ASTM А 240
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 630 по ASTM-F899
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
Направитель 11,0/9,0 мм, № 50.20.2110 № 50.20.2060	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.20.1070	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-Т651 по ASTM В 209М
	Сплав алюминиевый 2024 по ASTM В 209М
	Полиоксиметилен конструкционный марки ПОМ С по ТУ СТО-002-17152852-2011
	Полиоксиметилен Celkon по ASTM F1855-00)
	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18, 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель бедренный на проксимальные отверстия, № 50.20.1060	Сплав алюминиевый 2024 по ASTM В 209М
	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18, 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-Т651 по ASTM В 209М
	Сплав алюминиевый 2024 по ASTM В 209М
	Полиоксиметилен конструкционный марки ПОМ С по ТУ СТО-002-17152852-2011
	Полиоксиметилен Celkon по ASTM F1855-00
Направитель для блокирующего комплекта, № 50.20.2100	50Х14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь 95Х18, 14Х17Н2, 95Х18, 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
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

продолжение таблицы А.1

Наименование	Марки материалов
Направитель 9,0 для сверл, № 50.10.2010 № 50.20.2070 № 50.20.2080	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель для спицы, № 50.20.2090	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 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, № 50.10.6030	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель-трубка, № 50.20.2050	Фторопласт Ф-4Д ГОСТ 14906
	Политетрафторэтилен (PTFE) по ASTM D4894
Отвертка канюлированная, шестигранная № 50.20.4120	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-Т651 по ASTM В 209М
	Сталь 12X18Н10Т, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-Т651 по ASTM В 209М
	Сталь 12X18Н10Т, 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.20.4080	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-Т651 по ASTM В 209М
	Сталь 12X18Н10Т, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Отвертка Т-образная шестигранная S3,5 мм, № 50.20.4130	Сталь 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Сверло № 50.00.4040 № 50.00.4100	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 95X18 по ГОСТ 5632
Сверло канюлированное, № 50.00.4110	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 95X18 по ГОСТ 5632
Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4030 № 50.00.4090	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь 50X14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
Спица-направитель, № 50.20.4070 № 50.20.4360	Сталь 12X18Н9 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 316L по ASTM А 240
Троакар, № 50.00.4350 № 50.10.4140 № 50.20.4150	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899

продолжение таблицы А.1

Наименование	Марки материалов
Шаблон-заглушка, № 50.00.9030 № 50.00.9040	Фторопласт Ф-4Д ГОСТ 14906
	Политетрафторэтилен (PTFE) по ASTM D4894
	Сталь 12X18H10T по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Шило канюлированное, № 50.20.4390	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899

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 бедра 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