 Здоровье+	Общество с ограниченной ответственностью «Здоровье +»	ИП-03/08.22
		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 ПРОКСИМАЛЬНОГО
ОТДЕЛА БЕДРА
№ 50.30.0000ИП
ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ И ПАСПОРТ**

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

2 СОСТАВ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

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

Таблица 1 Состав изделия

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт *
III	Набор инструментов SYNCERA для интрамедуллярного остеосинтеза проксимального отдела бедра, № 50.30.00 в составе:	1
1	Винт для удаления стержня M12, № 50.30.3080	1
2	Винт соединительный, № 50.30.3070	1
3	Держатель проксимального бедренного стержня, № 50.30.1080	1
4	Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	1
5	Измеритель длины винтов, № 50.30.6070	1
6	Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.30.6080	1
7	Измеритель длины стержня по направителю, № 50.20.6040	1
8	Импактор-экстрактор, № 50.00.5040	1
9	Кассета для инструментов, № 50.30.0010	1
	Кассета для инструментов, № 50.30.0020	1
10	Ключ компрессионный, № 50.30.7030	1
11	Молоток щелевидный, № 50.00.5030	1
12	Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.30.1100	1
13	Направитель бедренный на проксимальные отверстия 120°/130°, № 50.30.1090	1
14	Направитель 17,0/3,0 мм, № 50.30.2190	1
15	Направитель 20,0/17,0 мм, № 50.30.2140	1
16	Направитель для сверла 14,0/12,0 мм, № 50.30.2150	1
17	Направитель 6,5 для сверл, № 50.30.2130	2
18	Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2120	2
	Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2170	1
19	Направитель для спицы, № 50.30.2180	1
20	Направитель для спицы 12,0/3,0 мм, № 50.30.2160	1
21	Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.30.6090	2
22	Направитель-трубка, № 50.20.2050	1
23	Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.30.4180	1
24	Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060	1
25	Отвертка шестигранная S10 мм с направителем, № 50.30.4260	1
26	Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.30.4170	1
27	Сверло канюлированное, № 50.00.4220	1
28	Сверло канюлированное 17,0 мм, № 50.30.4190	1
29	Сверло канюлированное 2-ступенчатое 11,0/6,5/2,8 мм, № 50.00.4230	1
30	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4210	2

продолжение таблицы 1

№ п/п	Наименование	Кол-во, шт.
31	Спица-направитель, № 50.30.4370	4
	Спица-направитель, № 50.20.4070	1
32	Троакар, № 50.30.4240	1
	Троакар, № 50.30.4250	1
33	Шило канюлированное, № 50.20.4390	1
34	Контейнер большой, № 50.00.9050.03	1

3 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

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.

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

4 ПОКАЗАНИЯ

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

Применяется совместно с неактивными хирургическими имплантатами для остеосинтеза.

5 ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ПОБОЧНЫЕ ДЕЙСТВИЯ

Противопоказаний и побочных действий не выявлено.

6 УСЛОВИЯ ПРИМЕНЕНИЯ

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

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

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

Вид климатического исполнения – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

Набор инструментов не применяется для оперирования жизненно важных органов человека.

7 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

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).

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

Масса инструментов соответствует значениям, указанным в таблице 2.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Масса, г (±10%)
1	Винт для удаления стержня M12, № 50.30.3080	105
2	Винт соединительный, № 50.30.3070	30
3	Держатель проксимального бедренного стержня, № 50.30.1080	438
4	Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	91
5	Измеритель длины винтов, № 50.30.6070	35
6	Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.30.6080	28
7	Измеритель длины стержня по направителю, № 50.20.6040	93
8	Импактор-экстрактор, № 50.00.5040	377
9	Кассета для инструментов, № 50.30.0010	1500
	Кассета для инструментов, № 50.30.0020	1500
10	Ключ компрессионный, № 50.30.7030	433
11	Молоток щелевидный, № 50.00.5030	910
12	Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.30.1100	450
13	Направитель бедренный на проксимальные отверстия 120°/130°, № 50.30.1090	187
14	Направитель 17,0/3,0 мм, № 50.30.2190	115
15	Направитель 20,0/17,0 мм, № 50.30.2140	125
16	Направитель для сверла 14,0/12,0 мм, № 50.30.2150	71
17	Направитель 6,5 для сверл, № 50.30.2130	42
18	Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2120	42
	Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2170	51
19	Направитель для спицы, № 50.30.2180	64
20	Направитель для спицы 12,0/3,0 мм, № 50.30.2160	115
21	Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.30.6090	86
22	Направитель-трубка, № 50.20.2050	10
23	Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.30.4180	207
24	Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060	162
25	Отвертка шестигранная S10 мм с направителем, № 50.30.4260	105
26	Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.30.4170	222
27	Сверло канюлированное, № 50.00.4220	80
28	Сверло канюлированное 17,0 мм, № 50.30.4190	230
29	Сверло канюлированное 2-ступенчатое 11,0/6,5/2,8 мм, № 50.00.4230	275
30	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4210	19
31	Спица-направитель, № 50.30.4370	18
	Спица-направитель, № 50.20.4070	30
32	Троакар, № 50.30.4240	22
	Троакар, № 50.30.4250	40
33	Шило канюлированное, № 50.20.4390	205
34	Контейнер большой, № 50.00.9050.03	3700

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.

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).

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

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

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.

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.

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, № 50.30.3080	-	40...55
2	Винт соединительный, № 50.30.3070	-	40...55
3	Держатель проксимального бедренного стержня, № 50.30.1080	Рама Втулка 01 Втулка 02 Винт	28...32 40...55 28...32 40...55
4	Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	Втулка Винт	28...32 28...32
5	Измеритель длины винтов, № 50.30.6070	-	28...32
6	Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.30.6080	-	28...32
7	Измеритель длины стержня по направителю, № 50.20.6040	-	28...32
8	Импактор-экстрактор, № 50.00.5040	-	40...55
9	Кассета для инструментов, № 50.30.0010, № 50.30.0020	-	НП
10	Ключ компрессионный, № 50.30.7030	Держатель Винт	45...55 28...32
11	Молоток шелевидный, № 50.00.5030	-	40...45
12	Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.30.1100	Направитель Остальное	40...55 28...32
13	Направитель бедренный на проксимальные отверстия 120°/130°, № 50.30.1090	-	28...32

продолжение таблицы 3

№ п/п	Наименование	Деталь (узел, часть)	Твердость рабочей части, HRC
14	Направитель 17,0/3,0 мм, № 50.30.2190	-	26...32
15	Направитель 20,0/17,0 мм, № 50.30.2140	-	26...32
16	Направитель для сверла 14,0/12,0 мм, № 50.30.2150	-	26...32
17	Направитель 6,5 для сверл, № 50.30.2130	-	26...32
18	Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2120, № 50.30.2170	-	26...32
19	Направитель для спицы, № 50.30.2180	-	28...32
20	Направитель для спицы 12,0/3,0 мм, № 50.30.2160	-	26...32
21	Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.30.6090	-	28...32
22	Направитель-трубка, № 50.20.2050	-	НП
23	Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.30.4180	Жало	40...55
24	Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060	Жало	40...55
25	Отвертка шестигранная S10 мм с направителем, № 50.30.4260	Жало	40...55
26	Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.30.4170	Жало	40...55
27	Сверло канюлированное, № 50.00.4220	-	40...55
28	Сверло канюлированное 17,0 мм, № 50.30.4190	-	40...55
29	Сверло канюлированное 2-ступенчатое 11,0/6,5/2,8 мм, № 50.00.4230	-	40...55
30	Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4210	-	40...55
31	Спица-направитель, № 50.30.4370, № 50.20.4070	-	28...32
32	Троакар, № 50.30.4240, № 50.30.4250	-	40...55
33	Шило канюлированное, № 50.20.4390	Жало	40...55
34	Контейнер большой, № 50.00.9050.03	-	НП

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

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

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

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.

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

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

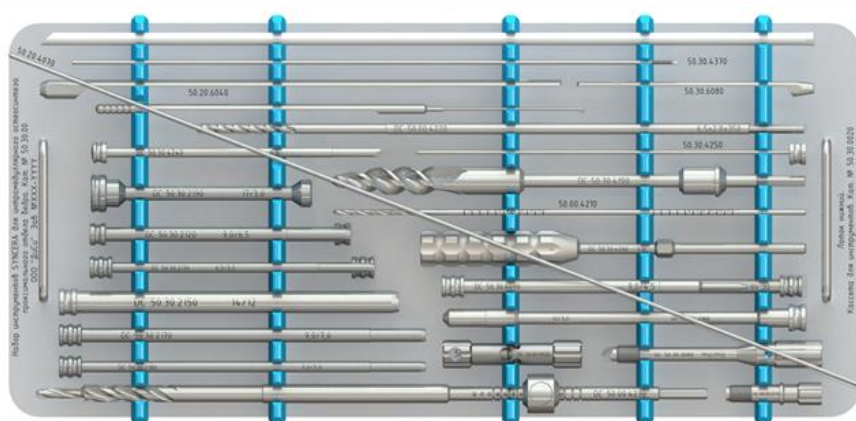
Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации методами, указанными в МУ-287-113.

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.

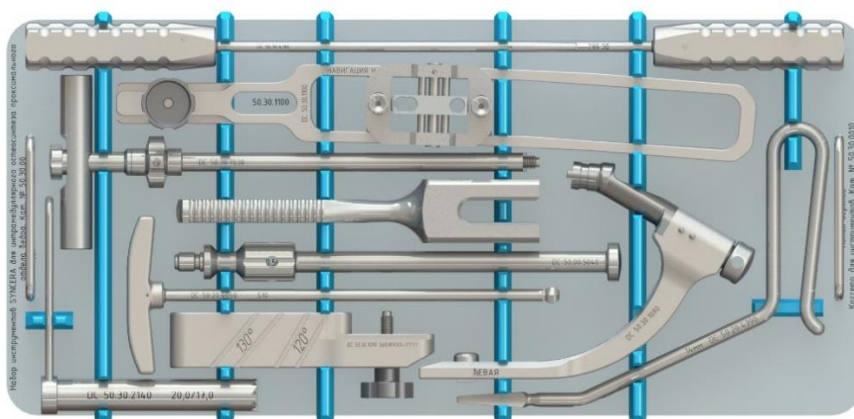
8 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Инструменты располагаются на двух кассетах для инструментов, которые устанавливаются в большой контейнер № 50.00.9050.03, предназначенный для хранения и стерилизации инструментов.

Внешний вид кассеты для инструментов № 50.30.0020



Внешний вид кассеты для инструментов № 50.30.0010



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 8.41 - 8.4.35.

8.1.1 Винт для удаления стержня, № 50.30.3080



8.1.2 Винт соединительный, № 50.30.3070



8.1.3 Держатель проксимального бедренного стержня, № 50.30.1080



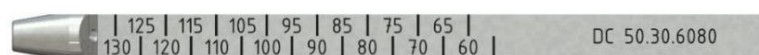
8.1.4 Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020



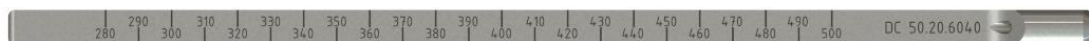
8.1.5 Измеритель длины винтов, № 50.30.6070



8.1.6 Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.30.6080



8.1.7 Измеритель длины стержня по направляющей, № 50.20.6040



8.1.8 Импактор-экстрактор, № 50.00.5040



8.1.9 Ключ компрессионный, № 50.30.7030



8.1.10 Молоток щелевидный, № 50.00.5030



8.1.11 Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.30.1100



8.1.12 Направитель бедренный на проксимальные отверстия 120°/130°, № 50.30.1090



8.1.13 Направитель 17,0/3,0 мм, № 50.30.2190



8.1.14 Направитель 20,0/17,0 мм, № 50.30.2140



8.1.15 Направитель для сверла 14,0/12,0 мм, № 50.30.2150



8.1.16 Направитель 6,5 для сверл, № 50.30.2130



8.1.17 Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2120



8.1.18 Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2170



8.1.19 Направитель для спицы, № 50.30.2180



8.1.20 Направитель для спицы 12,0/3,0 мм, № 50.30.2160



8.1.21 Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.30.6090



8.1.22 Направитель-трубка, № 50.20.2050



8.1.23 Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.30.4180



8.1.24 Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060



8.1.25 Отвертка шестигранная S10 мм с направителем, № 50.30.4260



8.1.26 Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.30.4170



8.1.27 Сверло канюлированное, № 50.00.4220



8.1.28 Сверло канюлированное 17,0 мм, № 50.30.4190



8.1.29 Сверло канюлированное 2-ступенчатое 11,0/6,5/2,8 мм, № 50.00.4230



8.1.30 Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4210



8.1.31 Спица-направитель, № 50.30.4370



8.1.32 Спица-направитель, № 50.20.4070



8.1.33 Троакар, № 50.30.4250



8.1.34 Троакар, № 50.30.4240



8.1.35 Шило канюлированное, № 50.20.4390



9 ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

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.

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, № 50.30.3080	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	С одной стороны винт вкрутить в осевое отверстие стержня, с другой во внутреннее отверстие шляпки винта вкрутить импактор-экстрактор. С помощью щелевидного молотка удалить стержень
Винт соединительный, № 50.30.3070	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 проксимального бедренного стержня, № 50.30.1080	Проведение манипуляций при имплантации стержня	Наружная рукоятка, соединенная со стержнем, позволяет проводить манипуляции при введении стержня, имеет соединительный винт для прикрепления направляющих 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 направляющий на дистальные или проксимальные отверстия с помощью винтового фиксатора.
Держатель спицы-направителя, № 50.00.9020	Введение спицы-направителя в костномозговой канал (кмок) с одновременной репозицией	T-образная рукоятка для удобства манипуляций при проведении спицы в кмок	Спицу-направитель провести через отверстие держателя спицы и зафиксировать в нем с помощью прижимного винта
Измеритель длины винтов, № 50.30.6070	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
Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.30.6080	Определение длины канюлированного блокирующего винта 6,5 мм, 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 направляющей, № 50.20.6040	Определение необходимой длины стержня при использовании длинной версии стержня	Непрямое измерение длины костно-мозгового 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

продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Импактор-экстрактор, № 50.00.5040	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, № 50.30.0010, № 50.30.0020	Упорядоченное хранение инструментов	Укладка инструментов в специальных держателях	Уложить инструменты в специальные гнезда, в соответствии с маркировкой
Ключ компрессионный, № 50.30.7030	Введение основного шеечного винта в шейку бедра, создание компрессии	Вкручивание/выкручивание винта посредством передачи вращающего момента от руки человека через отвертку к винту. После введения резьбовой части винта за линию перелома может осуществляться прямолинейное вытягивание винта вместе с головкой бедра для создания хорошей компрессии	К компрессионному ключу прикрепить шеечный винт диам.11,0 мм, длина которого предварительно определена. Гайку на компрессионном ключе закрутить так, чтобы она уперлась во втулку ключа. Насадить на направляющую спицу канюлированный винт. При помощи компрессионного ключа вкручивать винт в шейку бедренной кости, пока гайка ключа не достигнет проводника сверла 14,0/12,0. В случае надобности компрессировать отломки при помощи гайки ключа
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 бедренный на дистальные отверстия, № 50.30.1100	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 каретку направителя установить строго напротив дистальных отверстий в стержне, точность расположения проверить с помощью установочных направителей. Каретку жестко зафиксировать в достигнутом положении. После имплантации стержня в отверстия каретки установить направители для сверл и рассверлить отверстия под винты.
Направитель бедренный на проксимальные отверстия 120°/130°, № 50.30.1090	Введение блокирующих винтов для короткой версии стержня и проксимальных блокирующих винтов для длинной версии 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 17,0/3,0мм, № 50.30.2190	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 направитель 20,0/17,0, через разрез в мягких тканях установить вплотную к большому вертелу, далее ввести спицу. Убедиться в правильности расположения спицы
Направитель 20,0/17,0 мм, № 50.30.2140	Задание направления движения сверла и спицы.	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение спицы или сверла в определенном направлении, стенки трубки защищают мягкие ткани	Произвести разрез мягких тканей, установить направитель вплотную к верхушке большого вертела под углом около 6 град к оси бедренной кости.
Направитель для сверла 14,0/12,0 мм, № 50.30.2150	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 большее отверстие направителя на проксимальные отверстия (130 или 120 град), через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости, далее рассверлить отверстие
Направитель 6,5 для сверл, № 50.30.2130	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 направитель 9,0, установленный в направитель на проксимальные отверстия, произвести рассверливание через 2 кортикальных слоя.
Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2120	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 отверстия, через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости. Произвести рассверливание через 2 кортикальных слоя.
Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2170	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 меньшее косое отверстие направителя на проксимальные отверстия, через разрез в мягких тканях установить вплотную к кости. Произвести рассверливание согласно произведенным измерениям.
Направитель для спицы, № 50.30.2180	Задание направления движения спицы и защита мягких тканей	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение спицы в определенном направлении, стенки трубки отделяют вращающуюся спицу от мягких тканей	Направитель ввести в направитель для сверл 9,0 установленную в меньшем косом отверстии, далее ввести спицу в шейку бедра
Направитель для спицы 12,0/3,0 мм, № 50.30.2160	Задание направления движения спицы и защита мягких тканей	Длинная полая трубка обеспечивает поступательное движение спицы в определенном направлении, стенки трубки отделяют вращающуюся спицу от мягких тканей	Направитель ввести в направитель для сверл 9,0 установленную в большем косом отверстии, далее ввести спицу в шейку бедра

продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.30.6090	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. Применяется в случае рассверливания костномозгового канала, 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 кмк, после замены спицы для римеров на спицу-направитель для стержня, трубку удалить
Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.30.4180	Блокирование стержня в шейке бедра канюлированным винтом 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 канюлированного винта диам.6,5 мм. Провести винт через направитель 9,0 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.
Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060	Выкручивание соединительного винта	Раскручивание 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	После имплантации стержня или при удалении стержня головку отвертки установить в шестигранную головку соединительного винта, который через втулку держателя стержня вкручивается в резьбовое осевое отверстие стержня. Вращением ключа раскрутить винт, отсоединив стержень от держателя
Отвертка шестигранная S10 с направителем, № 50.30.4260	Вкручивание соединительного винта	Обеспечение надежного резьбового соединения посредством передачи вращающего момента от руки человека через ключ к винту.	Головку отвертки установить в шестигранную головку соединительного винта, который через втулку держателя стержня вкручивается в резьбовое осевое отверстие стержня. Вращением ключа закрутить винт, обеспечить плотную надежную фиксацию между компонентами системы

продолжение таблицы 4

Инструмент	Назначение	Принцип действия	Порядок применения
Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.30.4170	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
Сверло канюлированное, № 50.00.4220	Формирование отверстия в шейке бедрца по направляющей спице под деротационный винт диаметром 6,5 мм	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 так, чтобы предварительно установленная в шейке бедра спица располагалась в канюле сверла. Отверстие должно проходить через косое отверстие стержня под винт 6,5 мм.
Сверло канюлированное 17,0 мм, № 50.30.4190	Вскрытие костномозгового канала бедренной кости. Формирование отверстия в костной ткани для расширенной части стержня	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 20,0/17,0 по спице, продолжать сверление до попадания в костномозговой канал.
Сверло канюлированное 2-ступенчатое 11,0/6,5/2,8 мм, № 50.00.4230	Формирование отверстия в шейке бедрца по направляющей спице под основной шеечный винт диаметром 11,0 мм	При вращательно- поступательном движении сверла происходит выборка костной ткани и образование 2-ступенчатого отверстия в кости.	Установить сверло в зажимной патрон электрической дрели. Вести сверло через направитель сверла так, чтобы предварительно установленная в шейке бедра спица располагалась в канюле сверла. Отверстие должно проходить через косое отверстие стержня под винт 11,0 мм.
Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4210	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, № 50.30.4370	Введение 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.
Спица-направитель, № 50.20.4070	Репозиция отломков, введение стержня по правильной траектории. Измерение длины стержня, используется для длинной версии 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.
Троакары, № 50.30.4240, № 50.30.4250	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.
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 большой вертел под углом 6 град к 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
Контейнер большой, № 50.00.9050.03	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.

Соединить держатель проксимального бедренного стержня № 50.30.1080 с направителем бедренным на дистальные отверстия № 50.30.1110, завести ось направителя в отверстие держателя, совместив резьбу и обеспечив совпадение выступа с пазом направителей, затянуть ручкой дистального направителя.



Установить на втулку держателя № 50.30.1080 длинный стержень, обеспечив совпадение паза стержня с выступами втулки. Притянуть стержень ко втулке винтом соединительным № 50.30.3070 используя отвертку шестигранную S10 мм с направителем № 50.30.4260, тем самым проверив на собираемость эту группу изделий.



Проверить навигацию дистальных отверстий направителя № 50.30.1100, на отверстия стержня с помощью направителей установочных 9,0/4,5 мм № 50.10.6030.



Соединить держатель проксимального бедренного стержня № 50.30.1080 с направляемым бедренным на проксимальные отверстия 120°/130° № 50.30.1090, завести ось направляемого в отверстие держателя, совместив резьбу и обеспечив совпадение выступа с пазом, затянуть ручку направляемого.



Установить на втулку держателя № 50.30.1080 стержень. Проверить навигацию отверстий проксимального направляемого № 50.30.1090 на проксимальные отверстия стержня с помощью направляемых установочных 3,5/4,5 № 50.10.6030.



Проверить навигацию отверстий проксимального направляемого № 50.30.1090 на дистальные отверстия короткого стержня с помощью направляемых установочных 3,5/4,5 № 50.10.6030.



12 МАРКИРОВКА

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

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.

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

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.

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.

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.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

16 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

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

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.

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

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

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

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, № 50.30.3080	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
Винт соединительный, № 50.30.3070	Сталь 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь 50Х14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Держатель проксимального бедренного стержня, № 50.30.1080	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, № 50.30.6070	Сталь 50Х14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь 14Х17Н2, 95Х18, 12Х18Н9 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Измеритель длины канюлированных винтов, № 50.30.6080	Сталь 12Х18Н10Т, 08Х18Н10Т, 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18, по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 316L по ASTM А 240
	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
Кассета для инструментов, № 50.30.0010 № 50.30.0020	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 316L по ASTM А 240
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Ключ компрессионный, № № 50.30.7030	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 50Х14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	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 17,0/2,8 мм, № 50.30.2190	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель 20,0/17,0 мм, № 50.30.2140	Сталь 14Х17Н2, 20Х17Н2, 95Х18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061

продолжение таблицы А.1

Наименование	Марки материалов
Направитель бедренный на дистальные отверстия, № 50.30.1100	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651, 2024 по ASTM B 209M
	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18,12X18H10 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Полиоксиметилен конструкционный марки ПОМ С по ТУ СТО – 002-17152852-2011
	Полиоксиметилен Celkon по ASTM F1855-00
Направитель бедренный на проксимальные отверстия 120°/130°, № 50.30.1090	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784-97
	Сплав алюминиевый 6061-T651, 2024 по ASTM B 209M
	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18,12X18H10 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Полиоксиметилен конструкционный марки ПОМ С по ТУ СТО – 002-17152852-2011
	Полиоксиметилен Celkon по ASTM F1855-00
Направитель для сверла 14,0/12, № 50.30.2150	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель 6,5 для сверл, № 50.30.2130	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель 9,0 для сверл, № 50.30.2120 № 50.30.2170	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель для спицы, № 50.30.2180	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель для спицы 12,0/3,0 мм, № 50.30.2160	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель установочный 9,0/4,5 мм, № 50.30.6090	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
Направитель-трубка, № 50.20.2050	Фторопласт Ф-4Д по ГОСТ 14906
	Политетрафторэтилен (PTFE) по ASTM D4894
Отвертка канюлированная шестигранная, № 50.30.4180	Сталь 50X14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь 95X18, 12X18H9 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM B 209M
Отвертка шаровая S10 мм, № 50.20.4060	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM B 209M: Si -0,40-0,8; Fe -0,7; Cu - 0,15-0,40; Mn -0,15; Mg- 0,8-1,2; Cr - 0,04-0,35; Zn- 0,25; Ti-0,15; Al – основа.
	Сталь 14X17H2, 20X17H2, 95X18, 12X18H10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440C, AISI 630 по ASTM-F899
	Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM B 209M

продолжение таблицы А.1

Наименование	Марки материалов
Отвертка шестигранная S10 мм с направителем, № 50.30.4260	Сталь 50X14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 95X18, 12X18Н9 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM В 209М
Отвертка шестигранная S3,5 мм, № 50.30.4170	Сталь 50X14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 95X18, 12X18Н9 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сплав алюминиевый Д16Т по ГОСТ 4784
	Сплав алюминиевый 6061-T651 по ASTM В 209М
Сверло канюлированное, № 50.00.4220	Сталь 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Сверло канюлированное 17,0 мм, № 50.30.4190	Сталь 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
Сверло канюлированное 2-ступенчатое 11,0/6,5/2,8 мм, № 50.00.4230	Сталь 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 14X17Н2, 20X17Н2, 95X18, 12X18Н9Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431, AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Сверло с измерительной шкалой, № 50.00.4210	Сталь 50X14МФ по ТУ 14-14-1-3909-85; ТУ 14-130-280-96
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь 95X18 по ГОСТ 5632
Спица-направитель, № 50.20.4070 № 50.30.4370	Сталь 12X18Н9 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
Троакар, № 50.30.4240	Сталь 20X17Н2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 440С, AISI 630 по ASTM-F899
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
Троакар, № 50.30.4250	Сталь 12X18Н9, 12X18Н10Т по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 316 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 321 по ASTM А 240
Шило канюлированное, № 50.20.4390	Сталь 14X17Н2, 20X17Н2, 95X18 по ГОСТ 5632
	Сталь AISI 431 по ГОСТ Р ИСО 16061
	Сталь AISI 440С, 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 проксимального отдела 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