

# П А С П О Р Т

КЛЮЧ ДЛЯ ФИКСАЦИИ  
ЗАПОРНОЙ ГАЙКИ  
**КС 434.5**

КЛЮЧ ДИНАМОМЕТРИЧЕСКИЙ  
БЫСТРОСЪЕМНЫЙ  
**КС 436.2**

НАПРАВИТЕЛЬ  
**КС 435.3**

Ключ для фиксации запорной гайки, ключ динамометрический, направитель предназначены для окончательной фиксации транспедикулярного винта при операциях по репозиции и стабилизации позвонков и соответствуют ТУ 9438-003-50297057-2009.

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Ключ для фиксации КС434.5, установленный в быстросъемный динамометрический ключ КС436.2, применяется для окончательного затягивания запорной гайки транспедикулярного винта, обеспечивая необходимое усилие при затягивании.

1.2. Ключ динамометрический «в сборе» (КС434.5 + КС436.2) должен применяться совместно с направителем КС435.3, который обеспечивает противодействующий момент при затягивании.

1.3. Условия эксплуатации – хирургические отделения больниц, при температуре окружающего воздуха от +10° до +25° С и относительной влажности воздуха - не более 98%.

## 2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Изделия изготовлены из сталей и сплавов повышенной коррозионной стойкости.

2.2. Размеры ключа для фиксации КС434.5:

длина ..... 260 мм

диаметр ..... 8 мм

2.3. Размеры ключа динамометрического КС436.2 ..... 130 x 160 мм

2.4. Длина ключа «в сборе» (КС434.5+КС436.2) ..... 360 мм

2.5. Размеры направителя КС435.3 ..... 200 x 130 мм

длина трубки ..... 200 мм

диаметр трубки ..... 16 мм

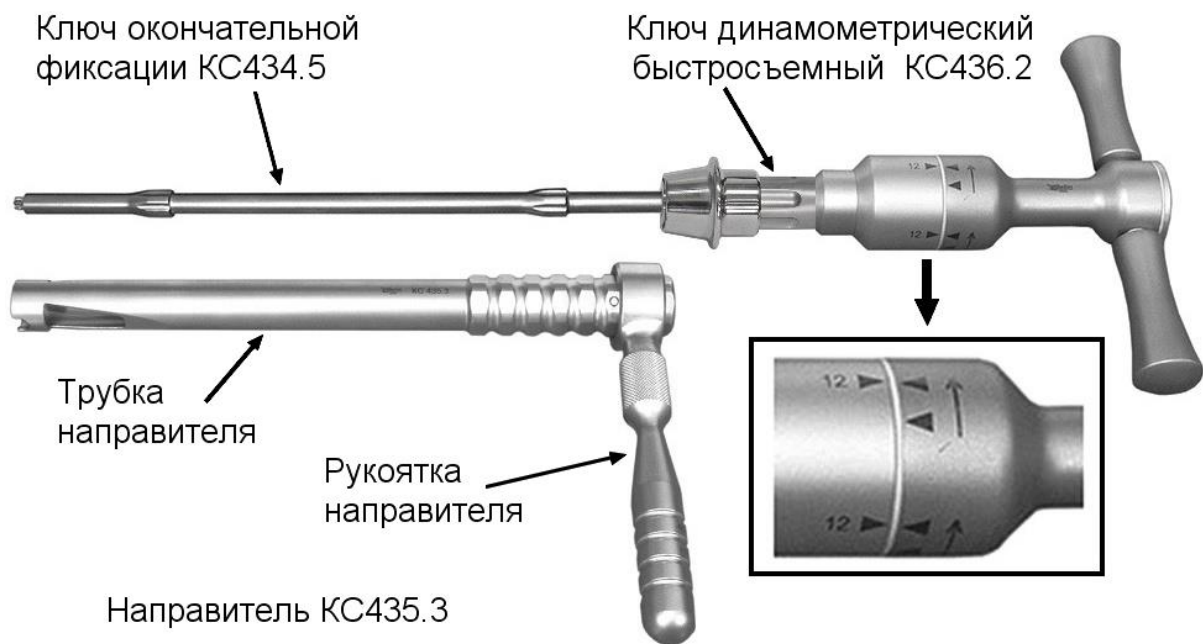
2.6. Средний срок службы инструментов - 3 года.

2.7. Средний ресурс достижения предельного состояния инструментов – 300 циклов, при соблюдении правил эксплуатации.

2.8. За цикл принимается: дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация и применение по назначению.

2.9. Критерием предельного состояния являются механические повреждения, износ рабочей части, приводящие к потере работоспособности инструментов.

## ОБЩИЙ ВИД ИНСТРУМЕНТОВ

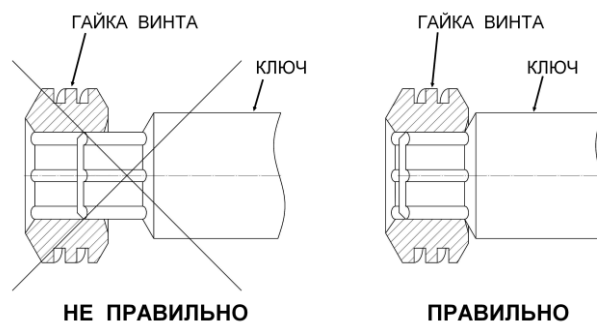


## 3. ПОРЯДОК РАБОТЫ

- 3.1. Вставить ключ окончательной фиксации КС434.5 в динамометрический быстросъемный ключ КС436.2.
- 3.2. Трубку направителя КС435.3 надеть на головку ТПВ таким образом, чтобы радиусные вырезы на конце трубки разместились на штанге, проходящей через головку ТПВ.
- 3.3. Надеть на трубку направителя рукоятку.
- 3.4. В трубку направителя завести ключ для окончательной фиксации.
- 3.5. «Нащупав» гайку, покачивая и слегка поворачивая, продвигать ключ по трубке направителя до полного погружения зубцов «звездочки» рабочей части в гайку.

### ВНИМАНИЕ!

Во избежание прокручивания ключа и срыва зубцов «звездочки» рабочей части, необходимо, чтобы зубцы «звездочки» по всей длине находились в отверстии гайки:



- 3.6. Для окончательной фиксации гайки, крепко удерживая направитель за рукоятку, затянуть гайку транспедикулярного винта, поворотом динамометрического ключа добиваясь совпадения свободной риски до нанесенного на барабане символа «12».

#### 4. ПРЕДСТЕРИЛИЗАЦИОННАЯ ОБРАБОТКА И СТЕРИЛИЗАЦИЯ.

##### **ВНИМАНИЕ!**

Долговечность инструмента зависит от бережного обращения с ним.

Не допускается ронять и бросать инструмент.

Не хранить инструмент «навалом».

После каждого использования, внутренние полости инструмента необходимо тщательно очищать, промывать и высушивать до полного удаления влаги.

4.1. Методы и режимы предстерилизационной обработки и стерилизации соответствуют МУ 287-113.

**- Следует обратить внимание на удаление с инструмента и его внутренних полостей крови, остатков тканей и других загрязнений сразу после операции.**

**- Во время стерилизации инструмент должен находиться в положении, исключающем его самопроизвольное перемещение. Удары и вибрация не допускаются.**

4.2. Дезинфекция производится паровым методом в паровом стерилизаторе или дезинфекционной камере. Инструменты обрабатываются насыщенным водяным паром под избыточным давлением  $P = 0,05$  МПа при температуре  $+110$  °С в течение 20 минут.

4.3. Предстерилизационная очистка:

- погрузить инструмент в 1% раствор бензоата натрия при температуре не менее  $+18$ °С и выдержать в течение 60 минут.

- промыть проточной водой в течение 0,5 мин.

- замочить в моющем растворе с применением средства типа «Биолот» при температуре  $+40$ °С и выдержать в течение 15 минут.

- мыть инструмент в моющем растворе при помощи мягкой кисточки в течение 0,5 мин.

- промыть под проточной водой в течение 3 минут. Промыть дистиллированной водой в течение 0,5 мин.

- сушить в сушильном шкафу конвекцией горячего воздуха при температуре  $+85$ °С до полного удаления влаги.

4.4. Стерилизация осуществляется сухим горячим воздухом при температуре  $+160$ °С в течение 150 минут в воздушном стерилизаторе.

4.5. Инструменты в процессе эксплуатации, предстерилизационной очистки, стерилизации могут подвергаться коррозии.

Инструменты с видимыми пятнами коррозии, а также с наличием оксидной пленки и отложением органических веществ, должны подвергаться химической очистке по МУ-287-113 сотрудниками лечебного учреждения один-два раза в квартал.

## 5. ХРАНЕНИЕ

5.1. Изделие в упакованном виде должно храниться в закрытом помещении при температуре окружающего воздуха от 5° до 40°С и относительной влажности воздуха до 80% при температуре 25°С. Воздух помещения не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

5.2. Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

## 6. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий разработанной документации.

6.2. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи, при соблюдении потребителем условий хранения, технического обслуживания и эксплуатации.

6.3. Гарантийный срок хранения – 3 года, с момента консервации, в условиях, предписанных п. 7.1.

## 7. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Изделия соответствуют требованиям технической документации и признаны годными к эксплуатации.

Обозначение \_\_\_\_\_ Заводской номер \_\_\_\_\_

Дата выпуска \_\_\_\_\_ \_\_\_\_\_ М.П.  
(подпись лиц, ответственных за приемку)

Примечание.

1. Форму заполняет предприятие-изготовитель.

2. При полной замене подписи оттиском личного клейма, печать не проставляется.

## 8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Рекламации в установленном порядке предъявляются изготовителю по адресу:

ООО «Медин-Урал»  
620137, РОССИЯ, г. Екатеринбург, ул. Студенческая, 9.

Тел/факс (343) 374-27-82, 369-22-11

**ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН**  
**на ремонт (замену) инструментов в течение гарантийного срока**

Обозначение: \_\_\_\_\_ Заводской номер \_\_\_\_\_

Дата выпуска \_\_\_\_\_ М.П.  
(заполняется предприятием-изготовителем)

Дата продажи \_\_\_\_\_ М.П.  
(подпись, печать продавца)

Краткое описание дефекта \_\_\_\_\_  
(заполняется владельцем)

Гарантийный ремонт осуществляется предприятием-изготовителем:

ООО «Медин-Урал»  
620137, РОССИЯ, г. Екатеринбург, ул. Студенческая, 9.  
Тел./факс (343) 374-27-82

В адрес изготовителя направляется:

- 1) Письмо-заявка на ремонт (замену) с обязательным указанием полного названия организации, почтового адреса, контактных телефонов ответственных лиц;
- 2) Дефектная ведомость;
- 3) Гарантийный талон;
- 4) Инструмент;
- 5) Накладная на передачу инструмента в ремонт (с указанием наименования изделия, модели, номера, количества).

Печать и подпись  
Ответственного лица  
Предприятия-изготовителя

Печать и подпись  
Руководителя  
Учреждения владельца

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_