

# П А С П О Р Т

## КЛЮЧ ДЛЯ УСТАНОВКИ ПРОТЕЗОВ ТЕЛА ПОЗВОНКА «ТЕЛЛУР»

Модели: ТК420.16, ТК420.22, ТК420.26

Модель \_\_\_\_\_

№ \_\_\_\_\_

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Ключ применяется для установки протезов тела позвонка «ТЕЛЛУР» серии «ПТ» и «ТК» и соответствуют ТУ 9438-003-50297057-2009.

1.2. 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. Ключ изготовлены из сталей и сплавов повышенной коррозионной стойкости.

2.2. Размеры ключа:

TK420.16 .....304 x 90 мм.

TK420.22 .....307 x 90 мм.

TK420.26 .....310 x 90 мм.

2.3. Средний срок службы - 3 года.

2.4. Средний ресурс достижения предельного состояния инструментов – 500 циклов, при соблюдении правил эксплуатации.

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

2.6. Критерием предельного состояния являются механические повреждения, износ рабочих частей, приводящий к потере работоспособности инструмента.

## 3. УСТРОЙСТВО КЛЮЧА ДЛЯ УСТАНОВКИ ПРОТЕЗОВ «ТЕЛЛУР»

3.1. Ключ состоит из трех частей. Обработку ключа производить только в разобранном виде!



3.2. Стержень с шестеренкой и цанговым захватом.



На рабочем конце стержня вокруг шестеренки свободно вращается несъемный цанговый захват:

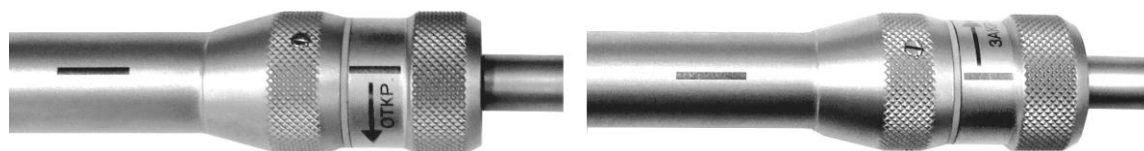


Губки захвата удерживают протез Теллур при установке. Стержень оканчивается резьбой для закрепления ручки.

### 3.3. Корпус.



Внутри корпуса размещается тяга цангового захвата. Поворотом барабана на конце корпуса по часовой стрелке или против, цанговый захват приводится в рабочее или нерабочее положение (ориентиром служит совмещение рисок на корпусе и на барабане):



**Губки захвата сжаты  
(Рабочее положение ключа)**

**Губки захвата открыты  
(Нерабочее положение ключа)**

### 3.4. Ручка ключа.



T-образная ручка удобно размещается в руке. При помощи гайки в центральной части производится сборка ключа.

3.5. Конструкция ключа может быть изменена с целью улучшения его потребительских свойств.

#### 4. ПОДГОТОВКА КЛЮЧА К ОБРАБОТКЕ

Перед использованием ключа, необходимо произвести дезинфекцию и стерилизацию. Перед обработкой, ключ необходимо разобрать.

**ВНИМАНИЕ!** Перед разборкой убедитесь, что ключ находится в нерабочем положении (губки захвата открыты):



Губки захвата открыты  
(Нерабочее положение ключа)

4.1. Снять ручку, вращая гайку в центральной части ключа против часовой стрелки.

4.2. Выдвинуть стержень с шестеренкой из рабочего положения в нерабочее:



Рабочее положение  
шестеренки

Нерабочее положение  
шестеренки

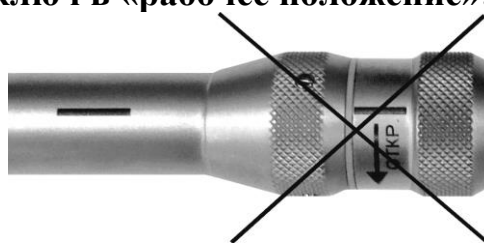
4.3. Повернуть цанговый захват против часовой стрелки:



4.4. Вытащить весь стержень с шестеренкой и цанговым захватом из корпуса.

**ВНИМАНИЕ!**

В разобранном виде не допускается поворачивать барабан на корпусе ключа и приводить ключ в «рабочее положение»:



Губки захвата сжаты  
(Рабочее положение ключа)

4.5. Сборку ключа производить в обратном порядке.

**ВНИМАНИЕ!** Перед началом сборки убедитесь, что ключ находится в «нерабочем положении» (губки захвата открыты):



**Губки захвата открыты  
(Нерабочее положение ключа)**

4.6. Установить стержень с шестеренкой и цанговым захватом в корпус.

4.7. Поворачивая цанговый захват по часовой стрелке, установить его до упора в передней части корпуса.

4.8. Шестеренку переместить из нерабочего положения в рабочее:



**Нерабочее положение  
шестеренки**

**Рабочее положение  
шестеренки**

4.9. Надеть ручку и закрепить ее гайкой.

## **5. 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.

5.1. 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.**

5.2. 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.

5.3. 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°C до полного удаления влаги.

5.4. Стерилизация осуществляется сухим горячим воздухом при температуре +160°C в течение 150 минут в воздушном стерилизаторе.

5.5. 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.

## 6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. Поместить в захват ключа корпус протеза Теллур, при этом зубцы шестеренки должна войти в зацепление с зубцами гайки на корпусе протеза:



6.2. Зафиксировать губки захвата на корпусе протеза поворотом барабана до совпадения рисок, означающих «Рабочее положение»:



**Губки захвата сжаты  
(Рабочее положение ключа)**

6.3. Убедившись, что протез тела позвонка Теллур надежно зафиксирован, а ручка свободно вращается относительно корпуса ключа, можно приступить к операции по установке протеза в подготовленное место в теле пациента.

### **ВНИМАНИЕ!**

**Не допускается попадание инородных тел в цангу и губки захвата ключа.**

- 6.4. Разместить протез, закрепленный на ключе, в подготовленное место.  
6.5. Необходимую высоту Теллура отрегулировать вращением ручки ключа.  
6.6. После установки протеза, разжать губки захвата. Для этого повернуть барабан на корпусе ключа до совпадения рисок, означающих «Нерабочее положение»:



**Губки захвата открыты  
(Нерабочее положение ключа)**

- 6.7. Отделить ключ от установленного протеза Теллур.

### **ВНИМАНИЕ!**

**После операции необходимо разобрать ключ (П. 4) для проведения дезинфекции и стерилизации.**

## **7. ХРАНЕНИЕ**

- 7.1. 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.  
7.2. Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

## **8. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА**

- 8.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий разработанной документации.  
8.2. Гарантийный срок эксплуатации – 1 год со дня продажи, при соблюдении потребителем условий хранения, технического обслуживания и эксплуатации.  
8.3. Гарантийный срок хранения – 3 года, с момента консервации, в условиях, предписанных п. 7.1.

## 9. 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.

## 10. 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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_