

П А С П О Р Т

НАБОР ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ УСТАНОВКИ
ТРАНСПЕДИКУЛЯРНЫХ ВИНТОВ

КС 1001

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Инструменты набора предназначены для установки и фиксации транспедикулярных винтов в шейном и грудном отделах позвоночника при операциях по репозиции и стабилизации позвонков 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. Инструменты изготовлены из сталей и сплавов повышенной коррозионной стойкости.

2.2. Контейнер-стерилизатор изготовлен из нержавеющей стали.

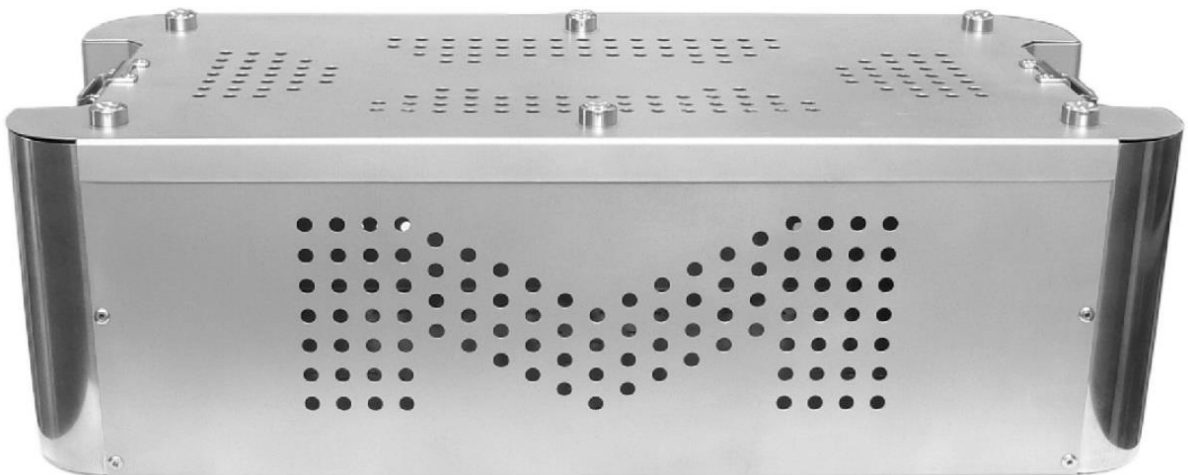
2.3. Средний срок службы инструментов - 3 года.

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

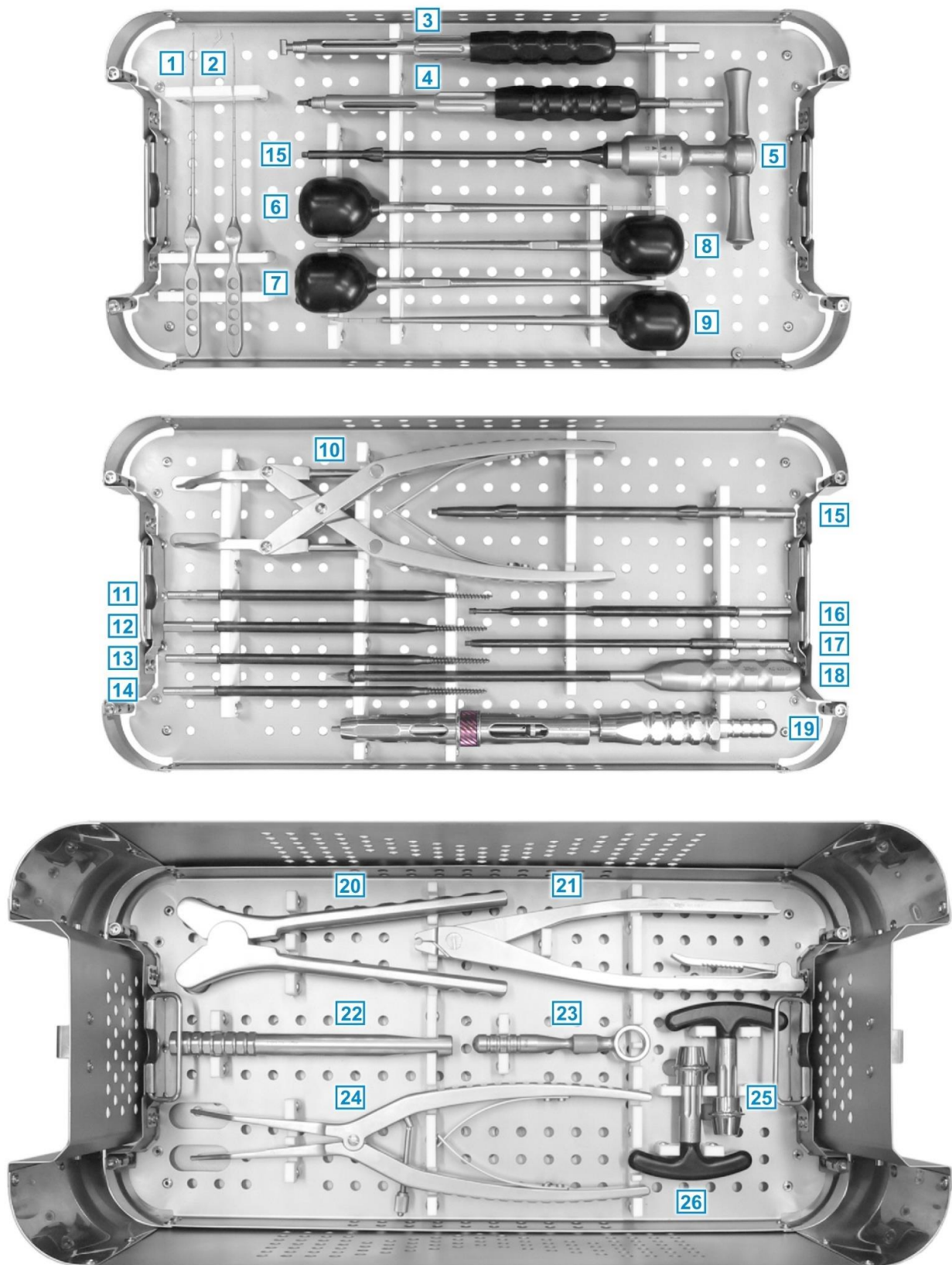
2.5. За цикл принимается: дезинфекция, предстерилизационная очистка, стерилизация и применение по назначению.

2.6. Критерием предельного состояния являются механические повреждения, износ рабочей части, затупление режущих кромок, приводящие к потере работоспособности инструментов.

3. ОБЩИЙ ВИД НАБОРА ИНСТРУМЕНТОВ



В контейнере-стерилизаторе с крышкой находятся три поддона с инструментами.



Каждый поддон оснащен ложементом для индивидуального размещения инструментов при транспортировании и стерилизации.

4. СОСТАВ НАБОРА ИНСТРУМЕНТОВ

| № | Номер изделия | Наименование | Назначение |
|----|---------------|--|--|
| 1 | МВ 411.05 | Ключ (зонд-глубиномер прямой) | Используется для определения глубины отверстия под ТПВ |
| 2 | МВ 411.06 | Ключ (зонд-глубиномер изогнутый) | Используется для определения глубины отверстия под ТПВ |
| 3 | КС 435.2 | Ключ для моноаксиальных винтов | Используется для установки моноаксиальных винтов |
| 4 | КС 435.1 | Ключ для полиаксиальных винтов | Используется для установки полиаксиальных винтов |
| 5 | КС 436.2 | Ключ динамометрический | Применяется для окончательного затягивания запорной гайки транспедикулярного винта |
| 6 | МВ 411.01 | Ключ (зонд-стиллет прямой) | Используется для очистки отверстия под ТПВ на необходимую глубину |
| 7 | МВ 411.03 | Ключ (зонд-лопатка прямой) | Используется для очистки отверстия под ТПВ на необходимую глубину |
| 8 | МВ 411.04 | Ключ (зонд-лопатка изогнутый) | Используется для очистки отверстия под ТПВ на необходимую глубину |
| 9 | МВ 411.02 | Ключ (зонд-стиллет изогнутый) | Используется для очистки отверстия под ТПВ на необходимую глубину |
| 10 | МВ 477.04 | Компрессор | Используется для сведения смежных винтов и крючков |
| 11 | КС 645.1 | Метчик | Для нарезания резьбы для винтов Ø4,5 |
| 12 | КС 650.1 | Метчик | Для нарезания резьбы для винтов Ø5,0 |
| 13 | КС 660.1 | Метчик | Для нарезания резьбы для винтов Ø6,0 |
| 14 | КС 665.01 | Метчик | Для нарезания резьбы для винтов Ø6,5 |
| 15 | КС 434.5 | Ключ (для окончательной фиксации запорной гайки ТПВ) | Применяется для окончательного затягивания гайки ТПВ |
| 16 | КС 434.7 | Ключ (для предварительной фиксации запорной гайки ТПВ) | Применяется для установки и предварительного затягивания гайки ТПВ Не использовать для окончательного затягивания гаек! |
| 17 | МВ 435.1 | Ключ (для фиксации гайки коннектора) | Используется для предварительного затягивания гайки и окончательной блокировки коннекторов |
| 18 | КС 403.02 | Перфоратор кортикальный (шило) | Перфорирует кортикальный слой кости перед рассверливанием |
| 19 | КС 435 | Механизм установки штанги в головку винта | Предназначен для установки штанги в головку винта |
| 20 | МВ 331 | Корректор | Используется для изгибания штанг |
| 21 | КС 433.1 | Ключ (держатель штанги) | Используется для удобства и облегчения размещения штанги |
| 22 | КС 435.3 | Ключ и рукоятка (для установки ТПВ) | Служит направителем для ключа окончательной фиксации и помогает обеспечить противодействующий момент при затягивании гайки ТПВ |
| 23 | | | |
| 24 | МВ 476.06 | Дистрактор | Служит для разведения смежных винтов и крючков |
| 25 | КС 400.2 | Ключ для сменных насадок | Быстросъемный ключ используется со сверлами, метчиками и отвертками. Не использовать для окончательного затягивания гаек! |
| 26 | КС 400.2 | Ключ для сменных насадок | |
| 27 | МВ 1001 | Контейнер- стерилизатор с поддонами (3 шт) | Используется для транспортирования и стерилизации инструментов набора |

5. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Подготовка отверстия для размещения винтов

При помощи перфоратора кортикального (шила) наметить место входа через кортикальный слой кости.

При помощи зондов проделать канал в губчатой кости.

Используя щуп, убедитесь в целостности стенок полученного отверстия.

Используя глубиномер, определить длину применяемых ТП винтов.

Нарезание резьбы

Метчиком необходимого диаметра в подготовленном отверстии нарезать резьбу на полную глубину.

Установка ТП винтов

Выбрать полиаксиальный или моноаксиальный винт необходимого диаметра и длины.

Удерживая винт прямо, вставить и совместить наконечник соответствующего ключа (моноаксиальной или полиаксиальной) с головкой винта.

Убедитесь, что винт прочно "сидит" на отвертке.

Внимание! Всегда контролируйте надежность соединения винта с отверткой.

Закрутить винт на требуемую глубину.

Отсоедините отвертку от винта.

Разместите остальные винты таким же способом.

Установка штанги

В головки винтов и крючков установить штанги при помощи ключа-держателя штанги.

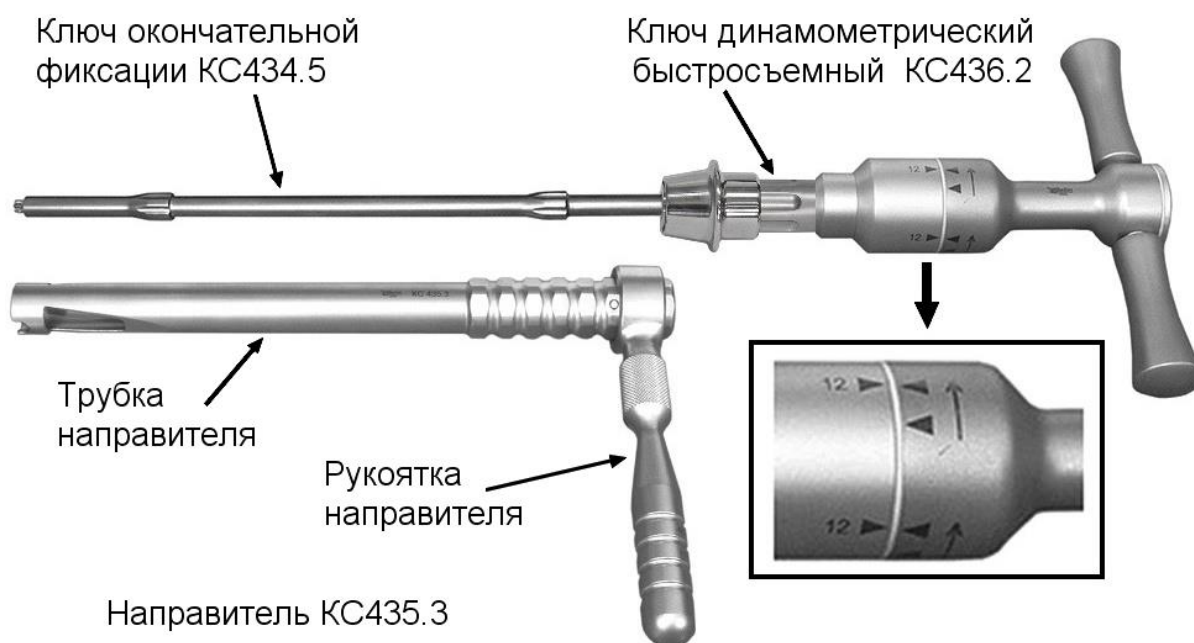
При помощи корректора придать штанге необходимые изгибы, добиваясь требуемой кривизны.

Сборка конструкции

При помощи механизма установки штанги, разместить штангу в головках винтов.

Ключом предварительной фиксации поместить гайки в головки винтов и затянуть.

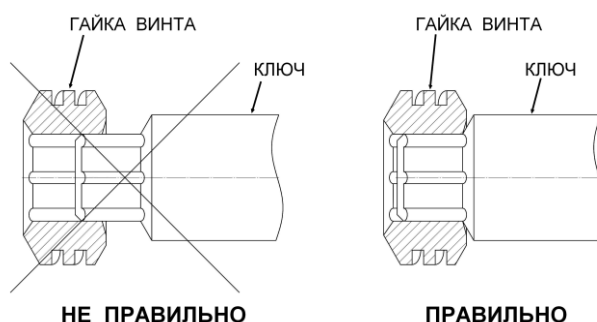
Окончательное затягивание конструкции



- Вставить ключ окончательной фиксации КС434.5 в динамометрический быстросъемный ключ КС436.2.
- Трубку направителя КС435.3 надеть на головку ТПВ таким образом, чтобы радиусные вырезы на конце трубки разместились на штанге, проходящей через головку ТПВ.
- Надеть на трубку направителя рукоятку.
- В трубку направителя завести ключ для окончательной фиксации.
- «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:



6.6. 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».

Окончательно затянуть все гайки таким же способом.

6. 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.

6.1. 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.

6.2. 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.

6.3. 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.

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

6.5. 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.

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
