

П А С П О Р Т  
МЕХАНИЗМ УСТАНОВКИ ШТАНГИ  
В ГОЛОВКУ ВИНТА  
**КС435**

ООО «Медин-Урал»  
г. Екатеринбург

## 1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1 Механизм установки штанги в головку винта применяется при операциях по репозиции и стабилизации позвонков и соответствует 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. Изделие изготовлено из сталей и сплавов повышенной коррозионной стойкости.

2.2. Габаритные размеры изделия:

Диаметр корпуса ..... 26,5 мм.

Длина ..... 320 мм.

2.3. Средний срок службы - 3 года.

2.4. Средний ресурс достижения предельного состояния изделия – 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 ИЗДЕЛИЯ

### МЕХАНИЗМ В СОБРАННОМ ВИДЕ



### МЕХАНИЗМ РАЗОБРАН НА СОСТАВЛЯЮЩИЕ

3. КЛЮЧ ДЛЯ УСТАНОВКИ ГАЙКИ ВИНТА



2. ТОЛКАТЕЛЬ

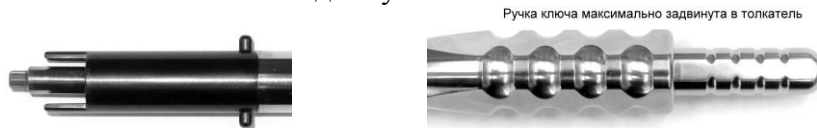


1. КОРПУС



### 3.1. ПОРЯДОК РАБОТЫ

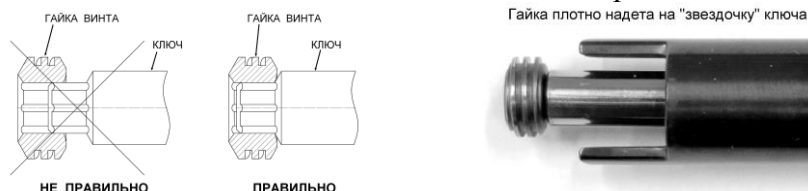
- Ключ для установки гайки винта (3) поместить в толкатель (2) так, чтобы «звездочка» рабочей части ключа максимально выдвинулась из толкателя.



- На «звездочку» рабочей части ключа надеть гайку винта.

#### **ВНИМАНИЕ!**

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



- После установки гайки, осторожно вытянуть из толкателя ключ за ручку, чтобы убрать гайку в полость толкателя:



- Корпус (1) служит одновременно захватом и направителем. Нажав на рычаги хвостовика, переднюю часть корпуса закрепить на головке ТПВ:



- Завести внутрь корпуса толкатель с ключом и гайкой. Держа толкатель за ручку ввинтить его в корпус, при этом радиусные вырезы направителя автоматически размещаются на штанге.



- Удерживая корпус, до упора вернуть толкатель так, чтобы штанга максимально плотно разместилась в головке ТПВ. После этого, ключ с гайкой протолкнуть в направлении головки ТПВ. Произвести затягивание гайки.

#### **ВНИМАНИЕ!**

Ключом для установки гайки производится **предварительное** затягивание гайки транспедикулярного винта.

**Не допускается использовать механизм установки штанги в головку винта для окончательной фиксации гайки винта!**

#### 4. ПОДГОТОВКА МЕХАНИЗМА К ОБРАБОТКЕ

Перед использованием механизма, необходимо произвести его дезинфекцию и стерилизацию. Перед обработкой, механизм необходимо разобрать.

4.1. Вынуть ключ для установки гайки из толкателя.

4.2. Вращая толкатель против часовой, отсоединить и вынуть его из корпуса.

4.5. Сборку ключа производить в обратном порядке.

#### **ВНИМАНИЕ!**

**В разобранном виде не допускается держать изделие «навалом».**

#### 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 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  $+85$ °С до полного удаления влаги.

5.4. Стерилизация осуществляется сухим горячим воздухом при температуре  $+160$ °С 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. ХРАНЕНИЕ

6.1. 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.

6.2. Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

## 7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1. Изготовитель гарантирует соответствие изделий разработанной документации.

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

7.3. Гарантийный срок хранения – 3 года, с момента консервации, в условиях, предписанных п. 6.1.

## 8. 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.

## 9. 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) изделия 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

\_\_\_\_\_

\_\_\_\_\_