

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «НПО «Дальневосточные
медицинские изделия»

Н.В. Старченко

« » _____ 2010 г.

**НАБОР ИМПЛАНТАТОВ ТИТАНОВЫХ ДЛЯ ОПЕРАЦИЙ
НА ПОЗВОНОЧНИКЕ И ИНСТРУМЕНТЫ ДЛЯ ИХ УСТАНОВКИ
НИТП-01-«ДМИ»**

Паспорт

ДМИ 01.00.00 ПС

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Набор имплантатов титановых для операций на позвоночнике и инструменты для их установки НИТП-01-"ДМИ" состоящий из комплектов имплантатов и инструментов (в дальнейшем - комплекты), предназначенных для первичной стабилизации позвоночных сегментов при хирургическом лечении патологии позвоночника.

Область применения - травматология и ортопедия, используются в клинических отделениях специализированных лечебных учреждений, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.2. Комплекты должны эксплуатироваться при температуре окружающего воздуха от + 10 до + 35 50 0 С и относительной влажности воздуха 80% при температуре 25 50 0 С.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Номенклатура набора соответствует таблице 1.

Таблица 1

Обозначение	Наименование
Набор имплантатов титановых для операций на позвоночнике и инструменты для их установки, НИТП-01-"ДМИ"	
Комплект кольцевых титановых имплантатов для операций на поясничном отделе позвоночника ДМИ 01.00.00	
ТОР 27.00.00.023	Имплантаты кольцевые (6 типоразмеров)
ТОР 27.00.00.022	Штифты (2 типоразмера)
ДМИ 01.00.00 ПС Изм Лист Ндокум. Подп Дата Разраб. Пров. Н. контр.	

Продолжение таблицы 1

Обозначение	Наименование
Комплект имплантатов титановых винтовых для операций на шейном отделе позвоночника ДМИ 02.00.00	
ТОР 27.00.00.003	Имплантат винтовой / 13,5x14,0
ТОР 27.00.00.027	Имплантат винтовой / 15,5x17,5
ТОР 27.09.00.002	Имплантат винтовой / 13,5x17,0
ТОР 27.00.00.022	Штифты (2 типоразмера)
ТОР 27.09.00.001	Планка
ТОР 27.09.00.003	Винт
Комплект инструментов для установки имплантатов, в том числе вспомогательных и для спондилодеза резьбовыми костными имплантатами ДМИ 03.00.00	
ТОР 27.00.00.004	Элеваторы (3 типоразмера)
ТОР 27.00.00.009	Рукоятки (2 типоразмера)
ТОР 27.00.00.010	Головки (3 типоразмера)
ТОР 27.00.00.019	Резцы (2 типоразмера)
ТОР 27.00.00.024	Ранорасширители (5 типоразмеров)
ТОР 27.01.00.000	Репонатор
ТОР 27.06.00.000	Штифтодержатель
ТОР 27.00.00.001	Фрезы подрезающие (8 типоразмеров)
ТОР 27.00.00.025	Фрезы (10 типоразмеров)
ТОР 27.05.00.000	Фиксатор универсальный
ТОР 27.12.00.000	Имплантато-держатели (6 типоразмеров)
ТОР 27.00.00.016	Кондукторы (2 типоразмера)
ТОР 27.00.00.017	Отвертка
ТОР 27.01.00.018	Метчики (2 типоразмера)
ТОР 27.01.00.021	Плашки (2 типоразмера)
ТОР 27.01.00.029	Втулки направляющие (2 типоразмера)
ТОР 27.07.00.000	Дрель
ТОР 27.08.00.000	Выталкиватель
ТОР 27.10.00.000	Ключ
ТОР 27.11.00.000	Держатель
ДМИ 01.00.00 ПС	

2.2. Масса изделий не более указанной в таблице 2.

2.3. Имплантаты изготовлены из сплава титанового марки BT1-0 по ГОСТ 19807-91.

Инструменты изготовлены из сталей 20X13, 30X13, 40X13 по ГОСТ 5632-72.

2.4. Комплекты устойчивы к циклам обработки, состоящим из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по группе 3 РМ 25.1 -001-89 с режимами по ОСТ 42-21-2-85.

Имплантаты устойчивы к воздействию биологических жидкостей при температуре от +32 до +42 град.С.

2.5. Комплекты инструментов коррозионностойки в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

2.6. Средний срок службы комплектов не менее 1,5 лет.

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки изделий соответствует указанному в табл.2.
Таблица 2

Обозначение	Наименование	Кол.шт.	Масса, кг, не более
-------------	--------------	---------	------------------------

Набор имплантатов титановых для операций на позвоночнике и
инструменты для их установки, НИТП-01-"ДМИ"

Комплект кольцевых титановых имплантатов для операций на поясничном отделе позвоночника ДМИ 01.00.00		2,0
ТОР 27.00.00.023	Имплантаты кольцевые (6 ти- поразмеров)	по 1
ТОР 27.00.00.022	Штифты (2 типоразмера)	по 1

Комплект имплантатов титановых винтовых для операций на шейном отделе позвоночника ДМИ 02.00.00		2,5
ТОР 27.00.00.003	Имплантат винтовой / 13,5x14,0	1
ТОР 27.00.00.027	Имплантат винтовой / 15,5x17,5	1

				лист
ДМИ 01.00.00 ПС				

Продолжение таблицы 2

Обозначение	Наименование	Кол.шт.	Масса, кг, не более
ТОР 27.09.00.002	Имплантат винтовой / 13,5x17,0	1	
ТОР 27.00.00.022	Штифты (2 типоразмера)	по 1	
ТОР 27.09.00.001	Планка	1	
ТОР 27.09.00.003	Винт	1	
Комплект инструментов для установки имплантатов, в том числе вспомогательных и для спондилодеза резьбовыми костными имплантатами ДМИ 03.00.00			10,5
ТОР 27.00.00.004	Элеваторы (3 типоразмера)	по 1	
ТОР 27.00.00.009	Рукоятки (2 типоразмера)	по 1	
ТОР 27.00.00.010	Головки (3 типоразмера)	по 1	
ТОР 27.00.00.019	Резцы (2 типоразмера)	по 1	
ТОР 27.00.00.024	Ранорасширители (5 типоразмеров)	по 1	
ТОР 27.01.00.000	Репонатор	1	
ТОР 27.06.00.000	Штфтодержатель	1	
ТОР 27.00.00.001	Фрезы подрезающие (8 типоразмеров)	по 1	
ТОР 27.00.00.025	Фрезы (10 типоразмеров)	по 1	
ТОР 27.05.00.000	Фиксатор универсальный	1	
ТОР 27.12.00.000	Имплантато-держатели (6 типоразмеров)	по 1	
ТОР 27.00.00.016	Кондукторы (2 типоразмера)	по 1	
ТОР 27.00.00.017	Отвертка	1	
ТОР 27.01.00.018	Метчики (2 типоразмера)	по 1	
ТОР 27.01.00.021	Плашки (2 типоразмера)	по 1	
ТОР 27.01.00.029	Втулки направляющие (2 типоразмера)	по 1	
ТОР 27.07.00.000	Дрель	1	
ТОР 27.08.00.000	Выталкиватель	1	
ТОР 27.10.00.000	Ключ	1	
ТОР 27.11.00.000	Держатель	1	
ДМИ 01.00.00 ПС			лист

Продолжение таблицы 2

Обозначение	Наименование	Кол. шт.	Масса, кг, не более
Эксплуатационная документация			
ДМИ 9438.00.00	Паспорт	1	

Примечание - По требованию потребителя допускается поставка изделий в другой групповой комплектации и отдельная поставка составляющих комплектов

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

4.1. Вскрыть упаковку и обезжирить изделия комплектов.

4.2. Изделия перед применением подвергнуть санобработке, состоящей из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по ОСТ 42-21-2-85. Рекомендуется стерилизация паровым методом при давлении пара (0,11±0,02) МПа, температуре (120±2) 50 °С в течение 45 мин.

5. ХРАНЕНИЕ

5.1. Изделия в упаковке предприятия - изготовителя должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях при температуре окружающего воздуха от 5 до 40 С и относительной влажности 80% при 25 С.

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

[illegible]

6. СВЕДЕНИЯ О ПРИЕМКЕ

6.1. "Набор имплантатов титановых для операций на позвоночнике и инструменты для их установки, НИТП-01-"ДМИ" соответствует ТУ 9438-001-01163690-2002 и признан годным для эксплуатации.

(дата изготовления)

Количество изделий в одной упаковке

Подпись лиц, ответственных за приемку

М.П.

7. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

7.1. Гарантийный срок хранения - 2 года со дня изготовления.

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

8.1. В период действия гарантийных обязательств рекламации с приложением этикетки предъявляются предприятию-изготовителю по адресу:

(заполняется предприятием-изготовителем)

[illegible]