

ОКП 94 3800

«УТВЕРЖДАЮ»

Генеральный директор
ООО «Медин-Урал»



Ю.С. Егоров

П А С П О Р Т

**НАБОР ПЛАСТИН, ВИНТОВ, ФИКСАТОРОВ
И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА**

НПВФ 9438.003.00 ПС

2009

1. ОБЩИЕ УКАЗАНИЯ

Набор пластин, винтов, фиксаторов и инструментов для остеосинтеза предназначен для лечения травм, для репозиции и стабилизации костей и костных структур после переломов, для поддержки и коррекции костей в восстановительной хирургии.

Область применения – травматология, нейротравматология, нейрохирургия, ортопедия, фтизиохирургия.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150 – для инструментов.

Вид климатического исполнения У6 по ГОСТ Р 50 444 – для имплантатов.

Класс в зависимости от потенциального риска применения по ГОСТ Р 51609-2000:

- имплантируемые изделия - 3;
- инструменты для установки и монтажа - 1.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Изделия набора соответствуют требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ Р ИСО 14602 и техническим условиям ТУ 9438-003-50297057-2009.

2.2. Имплантируемые изделия изготовлены из титановых сплавов. Инструменты для имплантации винтов и вентральных пластин изготовлены из коррозионно-стойких сталей.

2.3. Масса изделий набора не более, чем указано в таблице 1.

2.4. Средний срок службы имплантатов – десять лет.

Средний ресурс инструментов для имплантации, установки и фиксации - 1000 циклов.

За цикл принимаются:

- дезинфекция,
- предстерилизационная очистка,
- стерилизация и применение по назначению.

Критерием предельного состояния принимаются:

- а) Боковое смещение свыше 0,15 мм от первоначального значения рабочих частей конхотома, кусачек Керрисона.
- б) Невозможность удержания ранорасширителем нагрузки 3 кг.
- в) Невозможность расширения межпозвонковых промежутков при помощи дистрактора.
- г) Физический износ рабочих частей отверток, ключей, установочно-монтажного инструмента.
- д) Затупление острия шила.
- е) Невозможность выкусывания материала конхотомом и кусачками.
- ж) Механические повреждения и неустраняемая коррозия, приводящие к потере работоспособности инструментов.

3. ПЕРЕЧЕНЬ ИЗДЕЛИЙ

3.1. Перечень изделий «Набора пластин, винтов, фиксаторов и инструментов для остеосинтеза» приведен в таблице 1.

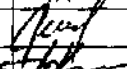
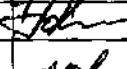
					НПВФ 9438.003.00 ПС			
изм.	лист	№ докум.	подпись	дата	Набор пластин, винтов, фиксаторов и инструментов для остеосинтеза	литера	лист	листов
Разраб.		Решетников		06.08.09				
Провер.		Кузнецов					2	9
Н.контр.		Пинигин				ООО «Медин-Урал»		
Утвердил								

Таблица 1. Набор пластин, винтов, фиксаторов и инструментов для остеосинтеза

Обозначение	Наименование	Кол.
MB4525П ... MB7560П; KC4030П ... KC7070П	Винты полиакриламидные	34, 58
MB4525М ... MB8560М; KC4030М ... KC7070М	Винты монокристаллические	33, 58
MB121.1 ... MB124.2	Пластина-фиксатор	8
MB131.01Д ... MB131.10Д; MB131.01Р ... MB131.10Р	Фиксатор межкостный динамический и ригидный	10, 10
MB137.01 ... MB137.50	Кейдж межкостной	50
MB141.01 ... MB181.10	Пластина вентральная	30
MB14008 ... MB14020	Винт-фиксатор	13
MB151	Штанга проволочная	1
MB153.01 ... MB151.10	Пластина челюстно-лицевая	60
MB15008 ... MB15020; MB16208 ... MB16220	Винт-фиксатор	13, 13
MB171; MB171.1	Стяжка поперечная	2
MB191.01 ... MB191.20; MB192.01 ... MB192.20	Крючки-фиксаторы (ламинарные и педикулярные)	20, 20
MB201 ... MB205	Ранорасширитель	5
MB206 ... MB210	Кольцо ранорасширителя	5
MB211.10.25 ... MB211.40.75	Ретрактор для ранорасширителя	20
MB212.01 ... MB214.10	Ретрактор (для кольца ранорасширителя)	30
MB220	Кронштейн	31
MB250	Держатель со световодом	1
MB301 ... MB320	Конхотом, кусачки Керрисона	10, 5, 5
MB331; MB332	Корректор, корректор-штангорез	2
MB401 ... MB410	Перфоратор кортикальный (цикло)	10
MB411	Щуп для поиска точки Мюллера	1
MB421	Отвертка	1
MB431 ... MB438	Ключи, отвертка	8
MB441 ... MB445	Ключ-корректор, ключ-лопатка, крюк, импактор	5
MB451.01Д ... MB451.10Д; MB452.01Р ... MB452.10Р	Ключ фиксатора межкостного динамического и ригидного	10, 10
MB461.01 ... MB461.10	Кондуктор	10
MB471	Перфоратор	1
MB472	Ключ-редуктор	1
MB473	Зажим для установки фиксатора	1
MB474	Корректор фиксатора межкостного	1
MB475	Дистрактор рычажный	1
MB476.01 ... MB476.10	Дистрактор	10
MB477.01 ... MB477.10	Компрессор	10
MB481.01 ... MB481.10; MB482.01 ... MB482.10	Зонд	20
MB501 ... MB504	Дистрактор	4
MB602	Коловорот	1
MB621.01 ... MB621.10; MB622.01 ... MB622.10	Фреза-сверло	20
MB631.01 ... MB631.10; MB632.01 ... MB632.10	Сверло	20
MB633.08 ... MB633.20	Развертка	13
MB634	Ручка развертки	1
MB645.01 ... MB645.10; KC640.01 ... KC670.10	Метчик	30, 70
MB731.01 ... MB731.10	Ложка	10
MB811.01 ... MB811.20	Протез динамический	20
MB811.401; MB 812.401	Ключ установочный	2
MB812.01 ... MB812.20	Протез динамический S-образный	20
ПТ12130 ... ПТ22378	Протез для замещения тела позвонка	72
MB821.601	Ключ регулировки высоты	1
MB821.602	Ключ фиксатора	1
MB831.01 ... MB831.30	Пластина шейная	30
MB831.401	Шило	1
MB831.461.01 ... MB831.451.30	Кондукторы пластины шейной	30
MB831.431	Отвертка для винта	1
KC400	Ключ для сменных насадок	1
KC401.01 ... KC401.03; KC402.01 ... KC402.03	Шило	6
KC481	Зонд	1
KC431; KC432	Ключи для моно- и подакриламидных винтов	2
KC433	Корректор положения полиакриламидного винта	1
KC434	Отвертка для фиксации гайки винта	1
KC435	Механизм установки штанги в головку винта	1
МС601 ... МС606	Препаровка	7
ПФН15 ... ПФН17; ПФН15 ... ПФН17	Эндопротезы поясн. диска функц. прямой и наклонный	6
ПФН14 ... ПФН16; ПФН14 ... ПФН16	Эндопротезы поясн. диска нефункци. прямой и наклонный	6
ДФП 01; ДП 01	Дистракторы для имплантации функц. и нефункци. протезов	2
М9044	Контейнер-стерилизатор	1

НПВФ 9438.003.00 ПС

Лист

3

Дата

4. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЙ НАБОРА

4.1. Инструмент монтажный для установки и фиксации

4.1.1. Ретракторами расширителя раздвигаются и удерживаются околопозвоночные мышцы и другие мягкие ткани на необходимом расстоянии от средней линии при операциях, выполняемых из заднего, заднебокового доступов на грудном, поясничном отделах позвоночного столба.

4.1.2. Перемещением бранш дистрактора увеличивают межпозвонковые промежутки, облегчая удаление поврежденного позвонка и установку имплантата.

4.1.3. Щуп для поиска точки Мюллера предназначен для определения точки установки винта в артротрансверзальной зоне позвонка.

4.1.4. Шило служит для перфорации кортикальной пластинки и формирования костного канала для введения винта.

4.1.5. При помощи отвертки пластины фиксируются винтами к позвонкам.

4.1.6. Ключ-отвертка предназначен для введения и установки транспедикулярного винта через точку Мюллера в ножку позвонка и его тело.

4.1.7. Ключ-ухват разворачивает пазы головок полиаксиальных винтов по одной оси, в которые устанавливается продольная штанга для образования единой конструкции.

4.1.8. Ключ полиаксиального винта служит для фиксации продольной штанги в пазах головок винтов специальной гайкой.

4.1.9. С помощью корректора штангам и пластинам придают необходимую геометрию перед установкой.

4.1.10. Костные кусачки предназначены для резекции костных, хрящевых, связочных структур позвоночника.

4.1.11. Конхотом служит для удаления грыж дисков, остатков пульпозного ядра. Угол наклона рабочей части 0° , $+30^\circ$, -30° .

4.1.12. Измерительным концом ключа фиксатора межкостистого определяется высота межкостистого промежутка, необходимая для выбора фиксатора соответствующего размера. При помощи установочного конца фиксатор имплантируется в межкостистый промежуток.

4.1.13. Перфоратором формируется сквозной канал в остистом отростке для установки винтов фиксатора.

4.1.14. С помощью зонда из канала удаляется костная крошка.

4.1.15. Ключом-редуктором в канал с двух сторон заводятся винты. Производится фиксация лепестков имплантата к остистому отростку.

4.2. Транспедикулярные винты, пластины, фиксаторы, стяжки, штанги

4.2.1. Винты моно- и полиаксиальные вместе со штангой и поперечными стяжками образуют систему транспедикулярной фиксации позвоночника.

4.2.2. Продольная штанга предназначена для соединения транспедикулярных винтов в единую конструкцию.

4.2.3. Поперечная стяжка, соединяя между собой две продольные штанги, придает всей конструкции наибольшую жесткость.

4.2.4. Вентральные пластины фиксируют позвонки после имплантации протезов.

4.2.5. Эндопротезы дисков функциональные и нефункциональные предназначены для выполнения декомпрессивно-стабилизирующих операций на поясничных двигательных сегментах позвоночника.

4.2.6. Протез тела позвонка (кейдж) предназначен для замещения позвонков грудного и поясничного отделов позвоночника. Состоит из базы, срединной части, встроенного блокиратора, что делает возможным подгонку кейджа с точностью до миллиметра.

4.2.7. Пластины шейные служат вспомогательным средством для стабилизации шейного отдела позвоночника, их используют для односторонней ригидной или полуригидной фиксации.

4.2.8. Протезы динамический и S-образный предназначены для замещения позвонков шейного отдела позвоночника.

4.2.9. Пластины-фиксаторы вместе со штангами и винтами составляют систему вентральной фиксации позвонков.

Лист

НПВФ 9438.003.00 ПС

4

Изм. Лист № докум. Подп. Дата

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1. Инструменты устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации по ОСТ 42-21-2.

5.2. Дезинфекция производится паровым или воздушным методом:

- паровым методом в паровом стерилизаторе или дезинфекционной камере. Инструменты обрабатываются насыщенным водяным паром под избыточным давлением - 0,05кПа при температуре 110°C в течение 20 мин.

- воздушным методом в воздушном стерилизаторе. Инструменты обрабатываются сухим горячим воздухом при температуре 120°C в течение 45 мин.

5.3. Предстерилизационная очистка:

- Погрузить инструмент в 1% раствор бензоата натрия при температуре 22°C и выдержать в течение 60 мин.

- Ополоснуть проточной водой в течение 0,5 мин.

- Замочить в моющем растворе с применением средства типа «Биолот» при температуре 40°C и выдержать в течение 15 мин.

- Промыть каждый инструмент в моющем растворе в течение 0,5 мин.

- Ополоснуть под проточной водой в течение 3 минут. Ополоснуть 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 100 мин. в воздушном стерилизаторе.

5.5. При несоблюдении правил обработки, инструменты могут подвергаться коррозии.

5.6. Инструменты с видимыми пятнами коррозии, а также с наличием оксидной пленки, должны подвергаться химической очистке по ОСТ 42-21-2 сотрудниками лечебного учреждения 1-2 раза в квартал.

ВНИМАНИЕ!

Стерилизация световодов - только «холодная» при температуре 55 °C в 6 % растворе перекиси водорода по ОСТ 42-21-2.

Лист

НПВФ 9438.003.00 ПС

5

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ (ОСОБЕННОСТИ ЭКСПЛУАТАЦИИ)

6.1. Технология имплантации вентральных шейных пластин

6.1.1. Переднебоковым доступом Кловарда обнажается передняя поверхность тел шейных позвонков. После чего удаляются элементы сдавливающие спинной мозг (сломанное тело позвонка, разорванный диск, его корешки и сосуды).

6.1.2. В соседние тела позвонков устанавливаются стержни дистрактора, расширяется межпозвонковый промежуток, куда имплантируется протез диска, и выполняется фиксация пластиной.

6.1.3. Пластина устанавливается на переднюю поверхность шейных позвонков. Шилом выполняется перфорация кортикальных пластинок тел позвонков, куда отверткой устанавливаются винты, закрепляющие пластину на теле позвонков.

6.2. Технология имплантации транспедикулярного фиксатора в грудном и поясничном отделах позвоночника

6.2.1. После выполнения двустороннего дорсального доступа со скелетированием дуг позвонков, в рану устанавливается ранорасширитель. Ретракторами ранорасширителя удерживаются околопозвоночные мышцы и мягкие ткани для обеспечения операционного пространства.

6.2.2. Шупом определяется точка введения транспедикулярного винта. Шилом проводится перфорация компактной костной пластинки и формируется внутрикостный канал для установки винта. Затем, при помощи ключа-отвертки, в сформированные костные каналы позвонков устанавливается необходимое количество винтов.

6.2.3. Головки транспедикулярных винтов ориентируются ключом-ухватом по одной оси и в них укладываются заранее отмоделированные по радиусам в различных плоскостях продольные штанги.

6.2.4. При помощи специального ключа штанги закрепляются в головках транспедикулярных винтов.

6.2.5. Поперечная стяжка, закрепленная между продольными штангами, придает конструкции дополнительную жесткость.

6.3. Технология имплантации межостистого фиксатора

6.3.1. После иссечения надостистой, межостистой и желтой связок, ключом-измерителем проводят измерение величины межостистого, междушкового промежутка.

6.3.2. При помощи установочного ключа межостистый фиксатор устанавливают в межостистый промежуток.

6.3.3. Через отверстия в лепестках перфоратором прокалывают отверстия в остистом отростке для винтов.

6.3.4. Отверстия в остистом отростке прочищают зондом.

6.3.5. Ключом-редуктором производится установка и закручивание винтов, закрепляющих межостистый фиксатор на остистом отростке.

6.4. Технология имплантации эндопротезов

6.4.1. Сомкнутые бранши дистрактора вставляются в межпозвонковый промежуток. Вращением маховичка производится их расширение (дистракция) на необходимое расстояние.

6.4.2. По направляющим дистрактора эндопротез перемещается в межпозвонковое пространство, после чего бранши смыкают и инструмент удаляется.

6.5. Технология имплантации межтелового шейного динамического протеза

6.5.1. По результатам измерения специальным инструментом глубины и ширины дискотомной раны, подбирается динамический протез соответствующего размера.

6.5.2. Установочным ключом динамический протез имплантируется в межтеловой промежуток.

7. КОМПЛЕКТНОСТЬ

Комплект поставки:

- Изделие набора или комплект изделий, согласно заявке.
- Потребительская тара, обеспечивающая хранение и транспортировку изделий.
- Эксплуатационная документация - паспорт.

По требованию заказчика комплектность поставки может быть изменена.

8. ПРАВИЛА ЭКСПЛУАТАЦИИ

Основное условие безотказной работы изделий набора – использование их строго по назначению. Кроме того, необходимо соблюдать правила, направленные на поддержание изделий набора в работоспособном состоянии, а именно:

- не хранить изделия набора «навалом».
- строго выполнять режим дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.
- при обнаружении пятен коррозии или оксидной пленки, подвергать изделия набора химической очистке по ОСТ 42-21-2.
- не подвергать изделия набора ударным нагрузкам и воздействию агрессивной внешней среды.

9. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

9.1. Изделия набора, согласно комплектности, уложены в потребительскую тару, в качестве которой может использоваться упаковка из полиэтиленовой пленки по ГОСТ 10354.

9.2. Изделия набора в потребительской таре помещаются в групповую тару, в качестве которой используется коробка, изготовленная из картона по ГОСТ 7933.

Допускается использование других видов групповой тары, обеспечивающей сохранность изделий набора.

По согласованию с заказчиком, при небольшом количестве изделий набора, допускается упаковывать изделия набора разных наименований в одну групповую тару.

9.3. Изделия набора, упакованные в потребительскую и групповую тару, защищены от вскрытия лентой клеевой по ГОСТ 18251 или другими средствами, указанными в ГОСТ Р 50444.

9.4. По требованию заказчика, в каждую групповую тару должна быть вложена эксплуатационная документация по ГОСТ 2.601.

9.5. Предельный срок защиты без переконсервации – 3 года.

10. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ И ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ

10.1. Изделия набора, упакованные в потребительскую или групповую тару, должны храниться в отапливаемых и вентилируемых помещениях с температурой воздуха от +5°C до +40°C и относительной влажности не более 65% при температуре +25°C.

10.2. Воздух в помещении не должен содержать примесей, вызывающих коррозию.

10.3. Не допускается хранение изделий набора «навалом».

10.4. Транспортирование осуществляется в таре предприятия-изготовителя в крытых транспортных средствах при температуре окружающего воздуха от -50°C до +50°C и относительной влажности 80% при температуре +20°C.

Лист

НПВФ 9438.003.00 ПС

7

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Изделия «Набора пластин, винтов, фиксаторов и инструментов для остеосинтеза» соответствуют требованиям технических условий ТУ 9438-003-50297057-2009.

11.2. Гарантийный срок безотказной работы изделий набора – один год со дня отгрузки потребителю.

11.3. В случае обнаружения производственного брака в течение гарантийного срока, предприятие-изготовитель безвозмездно ремонтирует или заменяет бракованные изделия.

11.4. Для осуществления гарантийного ремонта или замены бракованного изделия, покупатель направляет в адрес предприятия-изготовителя следующие документы:

- письмо-заявку на ремонт (замену);
- дефектную ведомость;
- неисправное изделие;
- накладную на передачу изделия в ремонт;
- гарантийный талон (Приложение 1).

11.5. Предприятие-изготовитель осуществляет послегарантийное обслуживание и ремонт изделий «Набора» на договорной основе.

11.6. Все претензии по работе изделий набора, а также замечания и предложения по улучшению его качества, направлять по адресу предприятия-изготовителя:

ООО «Медин-Урал»,
Россия, 620066, г. Екатеринбург,
ул. Гагарина, 27, оф. 89
тел/факс (343) 383-24-01, 369-22-11, 374-27-82

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Набор пластин, винтов, фиксаторов и инструментов для остеосинтеза соответствует требованиям ТУ 9438-003-50297057-2009 и признан 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.

000 ЦИРМИ	INFO@CIRMI.RU	WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU	Дата	

НПВФ 9438.003.00 ПС

Лист

8

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН
на ремонт (замену) в течение гарантийного срока изделия из
«Набор пластин, винтов, фиксаторов и инструментов для остеосинтеза»
ТУ 9438-003-50297057-2009

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»,
Россия, 620066, г. Екатеринбург,
ул. Гагарина, 27, оф. 89
тел/факс (343) 383-24-01, 369-22-11, 374-27-82

В адрес изготовителя направляется:

- Письмо-заявка на ремонт (замену)
- Дефектная ведомость
- Неисправное изделие
- Накладная на передачу изделия в ремонт

Печать и подпись
Ответственного лица
Предприятия-изготовителя

Печать и подпись
Руководителя
Учреждения владельца

Пронумеровано, прошнуровано
и скреплено печатью.

Листов: 9
Ю.С. [подпись] ректор
«Медич-Урал»

