

ОКП 9437

Утверждаю
Директор ООО «Остеосинтез»
Бакулин Ю.В.
« » 2012г.



Набор титановых узлов и блоков для создания конструкций с целью лечения травм и деформаций позвоночника НТУБК-01-«Остеосинтез» (с комплектом инструментов для сборки конструкций)

**П А С П О Р Т
ОСТ 943723.000.000 ПС**

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам инв.№	Инв.№ дубл.	Подпись и дата

2012г.

1. Назначение набора.

Набор титановых конструкций предназначен для оперативного лечения путем коррекции, стабилизации и внутренней фиксации деформаций и травм позвоночника.

Область применения набора – хирургия позвоночника в травматологических, ортопедических и нейрохирургических отделениях стационарных специализированных лечебных учреждений.

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

Имплантаты являются изделиями однократного применения.

Инструменты являются изделиями многократного использования.

Имплантаты выполняют свои функции при температурах от 32 до 42 ° С.

Инструменты изготовлены для работы в диапазоне температур от 10 до 35 ° С при относительной влажности 80 % при 25 ° С.

2. Технические данные.

2.1. Имплантаты изготовлены из титановых сплавов. Инструменты из высококачественных коррозионностойких сталей.

2.2. Средний срок эксплуатации имплантатов - 1 год. Средний срок службы инструментов не менее 1,5 лет.

2.3. Масса набора пластин и винтов титановых для операционного накостного остеосинтеза - 4,5 кг., масса набора штифтов титановых для внутрикостных операций - 1,5 кг.

2.4. Имплантаты и инструменты устойчивы:

1) к дезинфекции:

- химическим методом в тройном растворе формалина (по формальдегиду) 2 %; фенола 0,3 %; натрия двууглекислого 1,5 % при температуре не менее 18° С в течении 45+5 мин.;

- воздушным методом при температуре сухого горячего воздуха 120+4°С в течении 45+5 мин.;

2) предстерилизационной очистке в следующей последовательности:

- замачивание в растворе моющего средства типа «Биолот» при температуре 40+5° С;

- ополаскивание дистиллированной водой 0,5+0,1 мин.;

- сушка горячим воздухом при температуре 85+10° С до исчезновения влаги;

3) стерилизации:

- воздушным методом при температуре сухого горячего воздух 180-10°С сечение 60+5 мин.;

- паровым методом при давлении 0,20+0,02 МПа при температуре 132+2° С в течении 20+2 мин.

Подп. и дата	
Инв. № дубл.	
Взам. инв. №	
Подп. и	
Инв. № подл.	

Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разработ.	Прошлецов		
Проверил	Бугаев		
Н.контр.	Петрова		
Утв.	Бакулин		

ОСТ 943723.000.000 ПС

Набор титановых узлов и блоков для создания конструкций с целью лечения травм и деформаций позвоночника НТУБК-01 –«Остеосинтез» (с комплектом инструментов для сборки конструкций).

Лит.	Лист	Листов
А	2	4

ООО «Остеосинтез»

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. Комплектность.

3.1. В состав набора должно входить следующее: см. таблицу 1.

Таблица 1

Наименование					№ рисунка	Кол. шт.
Блоки для остеосинтеза позвоночника						
Винт педикулярный (д.5,5; 6,0; 6,5мм, дл. 40...70мм)					1	Не менее 4
Винт педикулярный полиаксиальный (д.5,5; 6,0; 6,5мм, дл. 40...70мм)					2	Не менее 2
Винт педикулярный (с блокиратором) (д. 5,5; 6,0; 6,5мм, дл. 40...70мм)					3	Не менее 2
Винт педикулярный канюлированный (д. 5,5; 6,0; 6,5мм, дл. 40...70мм)					4	Не менее 2
Винт полиаксиальный спонгиозный (д. 5,5; 6,0; 6,5мм, дл. 40...70мм)					5	Не менее 2
Гайка стопорная самообрывающаяся					6	Не менее 8
Гайка блокирующая (для винтов с блокиратором)					7	Не менее 2
Зажим прямоугольной стяжки (в сборе: стержень прямоугольный, зажим прямоугольной стяжки, гайка зажима М6х1)					8	Не менее 2
Стержень цилиндрический (д. 5,5мм , дл. 150...550мм)					9	Не менее 2
Крючок ламинарный					10	Не менее 4
Крючок педикулярный					11	1
Винт Шанца (д. 5,0мм; д. 6,0 мм; д.6,5мм с резьбой М5 и без, дл. 150...170мм)					12	Не менее 4
Зажим-фиксатор для винтов Шанца (2 варианта)					13	Не менее 4
Накладка позвоночная 17х26 и 19х26 верхняя и нижняя					14	2
Пластина для остеосинтеза шейного отдела позвоночника						
Пластина цервикальная (дл.43 и дл.49мм)					15	2
Винт фиксирующий (д.4,0мм, дл. 12...30мм)					16	Не менее 16
Направитель для сверла д. 2,5мм					17	1
Блок для остеосинтеза шейного отдела позвоночника						
Стержень для цервикокраниальной фиксации					18	Не менее 2
Зажим цилиндрической стяжки (в сборе: стержень цилиндрический, гайка зажима М5х0,5; зажим цилиндрической стяжки)					19	1
Зажим фиксатор					20	Не менее 4
Крючок ламинарный шейный					21	Не менее 4
Вставки для стабилизации шейного, грудного и поясничного отдела позвоночника						
Вставка межпозвонковая (д. 14мм, дл. 20мм)					22	1
Вставка межпозвонковая (д.10...20мм, дл.100мм)					23	Не менее 3
Комплект инструментов						
Скусыватель					24	1
Отвертка с шестигранником 5,0мм					25	1
Ключ для винтов и крючков					26	1
Изгибатель					27	1
Удерживатель для винтов и крючков					28	1
Дистрактор					29	1
Ретрактор					30	1
Измеритель длины канала гибкий					31	1
Измеритель длины канала					32	1
Шило					33	1
Направитель для крючков (3 варианта)					34	3
Ключ для репозиции (цилиндрического стержня д. 5,5мм)					35	1
					ОСТ 943723.000.000 ПС	Лист
						3
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата		

Отвертка для полиаксиальных винтов	36	1
Ключ для зажима-фиксатора винтов Шанца S=11мм	37	1
Ключ для зажима-фиксатора винтов Шанца S=6мм	38	1
Подставка для набивки межпозвонковых вставок	39	1
Фреза	40	1
Ключ для межпозвонковых вставок	41	1
Расширитель	42	1
Клин	43	1

4.Свидетельство о приемке.

4.1 Изделия набора соответствуют техническим условиям
ТУ 9437-003-12679379-2012 и признаны годными к эксплуатации.

М.П.

Дата изготовления _____
Подпись лиц, ответственных за приемку.

Примечание: форму заполняет предприятие изготовитель набора.

5.Свидетельство об упаковке.

5.1 Набор конструкций для лечения травм и деформаций позвоночника упакован

(наименование или код предприятия-изготовителя, производившего упаковку)
согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____
Упаковку произвел _____
(подпись)

М.П.

Примечание: форму заполняет предприятие, производившее упаковку.

6.Гарантии изготовителя.

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий
ТУ 9437-003-12679379-2012 при соблюдении потребителем условий транспортировки,
хранения и эксплуатации.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации – 1,5 года. Гарантийный срок хранения – 3 года с
момента изготовления.

6.3 В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет
имплантаты и инструменты с дефектом.

7.Хранение.

7.1 Набор следует хранить в помещении при температуре от -50 до +40 градусов
Цельсия в упаковке предприятия-изготовителя, а в условиях эксплуатации набор может
храниться без упаковки.

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

8.Сведения о рекламациях.

8.1 В случаях обнаружения дефектов на изделиях или некомплектности поставки при
первичной приемке владелец должен направить в адрес предприятия-изготовителя
следующие документы:

- заявку на замену изделия с указанием адреса потребителя и номера телефона;
- дефектную ведомость;
- копии свидетельств о приемке и упаковке.

Инв.№ подл.	Подпись и дата	Взам инв.№	Инв.№ дубл.	Подпись и дата	ОСТ 943723.000.000 ПС Лист 4					
						Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

Всего прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 4 листа

Директор ООО «Остеосинтез»

Бакулин Ю.В.

