

2010г.



П А С П О Р Т
ОСТ 943725.000.000 ПС

2010г.

1. Назначение набора.

Набор конструкций предназначен для оперативного остеосинтеза с внеочаговой наружной фиксацией отломков.

Область применения набора – стабилизация тяжелых открытых переломов, инфицированные псевдоартрозы, а также коррекция неправильно сросшихся переломов в травматологических и ортопедических отделениях стационарных специализированных лечебных учреждений.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 на костного 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;

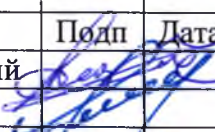
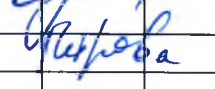
- ополаскивание дистиллированной водой 0,5+0,1 мин.;

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

3) стерилизации:

- воздушным методом при температуре сухого горячего воздуха 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.

Имя, № подл.	Подп. и	Взам. инв. №	Ина. № дубл.	Подп. и дата	ОСТ 943725.000.000 ПС							
					Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
					Разработ.	Дюринский			Набор конструкций и инструментов для остеосинтеза с наружной фиксацией . Паспорт			
					Проверил	Бугаев						
					Н.контр.	Петрова			Лит. Лист Листов А 2 4 ООО «Остеосинтез»			
Утв.	Бакулин											

3. Комплектность.

3.1. Комплект поставки на набор должен соответствовать таблице 1.

Таблица 1.

Наименование	№ рисунка	Кол. шт.
Зажим открытый	1	1
Зажим двойной параллельный	2	1
Зажим «трубка к трубке»	3	1
Зажим универсальный	4	1
Трубка несущая (L 150...400мм)	5	2
Зажим 4,0/2,5 открытый	6	1
Зажим 4,0/2,5 закрытый	7	1
Зажим 4,0/4,0 открытый	8	1
Зажим 4,0/4,0 закрытый	9	1
Гайка (M5,M6,M7,M8)	10	4
Штанга несущая (L 60...200мм)	11	2
Спица Киршнера (L 150...300мм)	12	2
Кусачки	13	1
Направитель	14	1
Втулка	15	1
Болт – стяжка (L 60...100мм)	16	1
Гвоздь трехгранный (L 90...110мм)	17	1
Накладка гвоздя трехгранного	18	1
Троакар	19	1
Проволока титановая (L 1...3м)	20	1
Ретрактор	21	1
Дистрактор	22	1
Ключ изгибающий	23	1
Ключ удлиненный (S13,S24)	24	2
Ключ удерживающий	25	1
Ключ для винтов Шанца	26	1
Ключ универсальный (S9,S10,S11,S13)	27	4
Ключ торцевой (S9,S10,S11,S13)	28	4
Изгибатель стержней	29	1
Пассатижи с талрепом	30	1
Щуп измеритель гибкий	31	1
Винт «Шанца»	32	10
Измеритель глубины канала	33	1
Шило	34	1
Отвертка цанговая	35	3
Зажим винта Шанца	36	2
Фиксатор винта Шанца	37	2
Блок фиксации спиц	38	5

4. Свидетельство о приемке.

4.1 Изделия набора соответствуют техническим условиям
ТУ 9437-005-12679379-2005 и признаны годными к эксплуатации.

М.П.

Дата изготовления _____

Подпись лиц, ответственных за приемку.

Перлова

Примечание: форму заполняет предприятие изготовитель набора.

5. Свидетельство об упаковке.

5.1 Набор конструкций и инструментов для остеосинтеза с наружной фиксации
упакован

(наименование или код предприятия-изготовителя, производившего упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел *Перлова*

(подпись)

Примечание: форму заполняет предприятие, производившее упаковку.

6. Гарантии изготовителя.

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие набора требованиям технических условий
ТУ 9437-005-12679379-2005 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.

ОСТ 943725.000.000 ПС

Лист

4



Прошито, пронумеровано и скреплено
печатью 4 листов
Директор ООО «Остеосинтез» Бакулин Ю.В.