

УТВЕРЖДАЮ



Генеральный директор

ЗАО «Арете»

/В.М. Попков/

«28» сентября 2010 г.

Система корригирующая для лечения заболеваний и
повреждений позвоночника и инструменты для
установки имплантатов – «Арете».

ПАСПОРТ

А 360.00.000 ПС

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ина. № дубл.	Подп. и дата

2010

Перв. примен.

Справа. №

Подп. и дата

Изм. № дубл

Взам. инв. №

Подп. и дата

Изм. № подл.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

Система корригирующая для лечения заболеваний и повреждений позвоночника и инструменты для установки имплантатов – «Арете» (далее "система"), предназначены для оперативного исправления деформаций позвоночника.

Область применения системы: ортопедия и вертебрология. Система может использоваться в клинических отделениях специализированных лечебных учреждений, в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

Система состоит из комплекта неактивных хирургических имплантатов (таблица 1) и набора хирургических инструментов для их установки (таблица 2).

Имплантаты являются изделиями одноразового применения устойчивы к воздействию биологических жидкостей в диапазоне температур 35...42 °С

Класс в зависимости от потенциального риска применения системы – 26 по ГОСТ Р 51609

Климатическое исполнение имплантатов У6 по ГОСТ Р 50444.

Хирургические инструменты, входящие в состав набора, являются изделиями многократного использования.

Вид климатического исполнения хирургических инструментов – УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, группа 1

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1 Имплантаты системы изготовлены из титановых сплавов BT5-1 и BT6.

Инструменты дистракционной системы изготовлены из высококачественных коррозионно-стойких сталей 20Х13, 40Х13, 12Х18Н10Т и титановых сплавов.

А 360.00.000 ПС

					А 360.00.000 ПС			
Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата.	Система корригирующая для лечения заболеваний и повреждений позвоночника и инструменты для установки имплантатов – «Арете» Паспорт	Лит.	Лист.	Листов.
Разраб.		Утекин	<i>Утекин</i>	21.01.10				
Пров.		Парашута	<i>Парашута</i>	21.01.10		А	2	17.
Н.контр.						ЗАО «Арете»		
Утв.		<i>Полков</i>		22.01.10				

2.2 Имплантаты и инструменты устойчивы к циклу обработки, состоя-
щему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки системы должен соответствовать таблицам 1,2 и 3.

3.1 Комплект имплантатов.

Таблица 1

Обозначение	Наименование	Кол., шт.
A00.00.430	Пластина для шейного отдела, длина 22 мм	1
A00.00.431	Пластина для шейного отдела, длина 24 мм	1
A00.00.432	Пластина для шейного отдела, длина 26 мм	1
A00.00.433	Пластина для шейного отдела, длина 28 мм	1
A00.00.434	Пластина для шейного отдела, длина 30 мм	1
A00.00.435	Пластина для шейного отдела, длина 33 мм	1
A00.00.436	Пластина для шейного отдела, длина 36 мм	1
A00.00.437	Пластина для шейного отдела, длина 39 мм	1
A00.00.438	Пластина для шейного отдела, длина 42 мм	1
A00.00.439	Пластина для шейного отдела, длина 45 мм	1
A00.00.440	Пластина для шейного отдела, длина 48 мм	1
A00.00.441	Пластина для шейного отдела, длина 51 мм	1
A00.00.727	Пластина для шейного отдела, длина 54 мм	1
A00.00.442	Пластина для шейного отдела, длина 58 мм	1
A00.00.444	Пластина для шейного отдела, длина 61 мм	1
A00.00.443	Пластина для шейного отдела, длина 64 мм	1
A306.00.00	Винт стопорящийся	10
-01		10
-02		10
-03		10
-04		10
-05		10
-06		10
-07		10
-08		10
-09		10

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ина. № дубл.	Подп. и дата	А 360.00.000 ПС		Лист
							3
ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU					Дата		

Продолжение таблицы 1

Обозначение	Наименование	Кол., шт.
A00.00.348	Пластина изогнутая, фиксирующая с зубчиками для позвоночника	2
-01		2
-02		2
-03		2
-04		2
A00.00.348	Пластина прямая, фиксирующая с зубчиками для позвоночника	2
-01		2
-02		2
-03		2
-04		1
-05		1
-06		1
-07		1
A00.00.345	Винт для пластины фиксирующей с зубчиками	10
-01		10
-02		10
-03		10
A00.00.346	Гайка для пластины фиксирующей с зубчиками M5	40
A00.00.347	Гайка для пластины фиксирующей с зубчиками Ø5	40
A00.00.595	Крючок педикулярный с удлиненным хвостовиком	2
A00.00.596	Крючок ламинарный грудной с удлиненным хвостовиком	2
-01		2
-02		2
-03		2
A00.00.597	Крючок ламинарный поясничный с удлиненным хвостовиком	2
-01		2
-02		2
-03		2
A00.00. 641	Крючок поясничный отогнутый малый с удлиненным хвостовиком: - правый	2
-01	- левый	2
A00.00.642	Крючок поясничный отогнутый большой с удлиненным хвостовиком: - правый	2
-01	- левый	2
A00.00.308	Крючок педикулярный	2
A00.00.309	Крючок ламинарный грудной	2
-01		2
-02		2
-03		2
A00.00.313	Крючок ламинарный поясничный	2
-01		2
-02		2
-03		2

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

A 360.00.000 ПС

Лист
4

Продолжение таблицы 1

Обозначение	Наименование	Кол., шт.
A00.00.327	Крючок поясничный отогнутый малый: - правый	2
-01	- левый	2
A00.00.337	Крючок поясничный отогнутый большой: - правый	2
-01	- левый	2
A00.00.310	Стержень Ø6 мм	2
-01		2
-02		2
-03		2
-04		2
-05		2
A378.00.003	Корпус для фиксации двух продольных стержней	4
A378.00.004	Корпус для фиксации одного продольного стержня	4
A358.00.002	Винт транспедикулярный специальный	5
-01		5
-02		5
-03		5
-04		5
A378.00.007	Винт малый для корпуса	4
A378.00.006	Винт большой для корпуса	4
A00.00.081	Дистрактор Ø8 мм	2
-01		2
-02		2
-03		2
-04		2
A00.00.044	Дистрактор Ø6 мм	2
-01		2
-02		2
-03		2
-04		2
A00.00.042	Контрактор Ø8 мм	2
-01		2
-02		2
-03		2
-04		2
A00.00.043	Контрактор Ø6 мм	2
-01		2
-02		2
-03		2
-04		2
A00.00.041	Крючок для дистрактора-контрактора верхний Ø 8мм	4
A00.00.040	Крючок для дистрактора-контрактора верхний Ø 6мм	4
A00.00.058	Крючок для дистрактора-контрактора нижний Ø 8мм	4
A00.00.056	Крючок для дистрактора-контрактора нижний Ø 6мм	4

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

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	A 360.00.000 ПС	Лист
						5

Продолжение таблицы 1

Обозначение	Наименование	Кол., шт.
A256.00.000	Муфта коннекторная	2
A265.00.000	Стяжка поперечная	2
-01		2
-02		2
-03		2
-04		2
A00.00.636	Шуруп транспедикулярный Ø6,5	4
-01		4
-02		4
-03		4
-04		4
-05		4
A00.00.635	Шуруп транспедикулярный Ø6	4
-01		4
-02		4
-03		4
-04		4
-05		4
A00.00.634	Шуруп транспедикулярный Ø5,5	4
-01		4
-02		4
-03		4
-04		4
-05		4
A00.00.645	Шуруп транспедикулярный с удлиненным хвостовиком Ø6,5	4
-01		4
-02		4
-03		4
-04		4
-05		4
A00.00.644	Шуруп транспедикулярный с удлиненным хвостовиком Ø6	4
-01		4
-02		4
-03		4
-04		4
-05		4
A00.00.643	Шуруп транспедикулярный с удлиненным хвостовиком Ø5,5	4
-01		4
-02		4
-03		4
-04		4
-05		4
A00.00.293	Гайка фиксирующая М 10	50
A378.00.005	Гайка для стержневых корпусов	8
A515.00.000	Клипса разъемная	10
A00.00.752	Клипса	10

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

А 360.00.000 ПС

Лист

6

Продолжение таблицы 1

Обозначение	Наименование	Кол., шт.
A00.00.746	Винт транспедикулярный длинный Ø6.5	4
-01		4
-02		4
-03		4
-04		4
-05		4
A00.00.748	Винт транспедикулярный длинный Ø5.5	4
-01		4
-02		4
-03		4
-04		4
-05		4
A00.00.747	Винт транспедикулярный короткий Ø6.5	4
-01		4
-02		4
-03		4
-04		4
-05		4
A00.00.749	Винт транспедикулярный короткий Ø5.5	4
-01		4
-02		4
-03		4
-04		4
-05		4
A00.00.751	Гайка-фиксатор	50
A00.00.734	Замок поперечины	20
A00.00.735	Винт стопорный	20
A00.00.733	Поперечина	2
-01		2
-02		2
-03		2
-04		2
A00.00.737	Балка	5
-01		5
-02		5
-03		5
-04		5
A00.00.736	Балка с шестигранным хвостовиком	2
-01		2
-02		2
-03		2
-04		2
A00.00.729	Винт для фиксации костного трансплантата	5
-01		5
-02		5
-03		5
-04		5

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

А 360.00.000 ПС

Лист

7

Продолжение таблицы 1

Обозначение	Наименование	Кол., шт.
A519.00.00	Винт транспедикулярный мультиаксальный	4
-01		4
-02		4
-03		4
-04		4
-05		4
-03		4
-04		4
-05		4
-06		4
-07		4
-08		4
-09		4
-10		4
-11		4
A00.00.892	Стержень изогнутый	3
-01		3
-02		3
-03		3
-04		3

3.2 Набор инструментов.

Таблица 2

Обозначение	Наименование	Кол. шт.
A40.00.000	Отвертка шестигранная: - S 3,5 мм	2
-01	- S 2,75 мм	2
-02	- S 2,5 мм	
-03	- S 2 мм	
A248.00.000	Отвертка для транспедикулярных шурупов	1
A58.00.000	Пассатижи	1
A252.00.000	Удерживатель крючка	1
A253.00.000	Дистрактор	1
A254.00.000	Контрактор	1
A259.00.000	Фоком	1
A203.00.000	Изгибатель стержней рычажный	1

A 360.00.000 ПС

Лист

8

Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Подп. и дата
Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Подп. и дата
Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Подп. и дата
Изм. № подл.	Подп. и дата	Изм. № дубл.	Подп. и дата

Продолжение таблицы 2

Обозначение	Наименование	Кол. шт.
A00.00.311	Изгибатель стержней	1
A00.00.328	Досылатель крючка	1
A00.00.329	Проводник ламинарного крючка	1
A00.00.330	Проводник педикулярного крючка	1
A251.00.000	Направитель отвертки	1
A314.00.000	Ключ торцовый S 7	1
A209.00.000	Дистрактор шейных позвонков	1
A353.00.000	Ключ для дистрактора шейных позвонков	1
A270.00.000	Фреза для операций на позвоночнике	1
A270.00.004	Фреза полая	1
-01		1
-02		1
-03		1
-04		1
-05		1
-06		1
-07		1
-08		1
-09		1
-10		1
A00.00.646	Отвертка для винта стопорящегося	1
A00.00.647	Отвертка для винта внутреннего, стопорящего	1
A165.00.000	Кусачки пистолетные	1
-01		1
-02		1
-03		1
-04		1
-05		1
A229.00.000	Ранорасширитель речный	1
A171.00.000	Скоба для вытяжения за череп	1
A288.00.000	Скоба нейрохирургическая	1
A141.00.000	Ложка левая	1
-01		1
-02		1
A142.00.000	Ложка правая	1
-01		1
-02		1
A143.00.000	Ложка прямая	1
A144.00.000	Ложка отогнутая	1
A93.00.000	Стамеска -скребок	1
A50.00.000	Набойник	1

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл.	Подп. и дата

Изм.	Лист.	№ докум.	Подп.	Дата

A 360.00.000 ПС

Лист
9

Продолжение таблицы 2

Обозначение	Наименование	Кол. шт.
A94.00.000	Стамеска изогнутая	1
A00.00.094	Распатор прямой	1
A00.00.093	Распатор изогнутый	1
A186.00.000	Долото угловое	1
A41.00.000	Долото П-образное	1
-01		1
-02		1
-03		1
A91.00.000	Стамеска желобоватая	1
-01		1
-02		1
-03		1
-04		1
-05		1
-06		1
A341.00.000	Ложка столбик	1
A342.00.000	Ложка столбик	1
A343.00.000	Ложка столбик	1
A345.00.000	Ложка чашеобразная отогнутая вверх	1
A344.00.000	Ложка чашеобразная отогнутая вниз	1
A348.00.000	Ложка боковая овальная правая	1
A348.00.000 -01	Ложка боковая овальная левая	1
A338.00.000	Долото желобоватое	1
A339.00.000	Долото желобоватое	1
A340.00.000	Долото желобоватое	1
A335.00.000	Стамеска прямая	1
-01		1
-02		1
-03		1
-04		1
-05		1
-06		1
A79.00.000	Ложка корнеса	1
A00.00.122	Лопатка Буяльского	1
-01		1
A42.00.000	Дислокатор	1
A29.00.000	Удерживатель крючка	1
A555.00.000	Дистрактор резьбовой	1
A00.00.738	Ключ балки	1
A496.00.000	Направитель	1
A497.00.000	Шило с упором	1
A502.00.000	Ключ для репозиции	1
A500.00.000	Ключ торцевой короткий	1

A 360.00.000 ПС

Лист

10

Изм. Лист. № докум. Подп. Дата

Продолжение таблицы 2

Обозначение	Наименование	Кол. шт.
A00.00.730	Сверло Ø3 мм	1
A501.00.000	Ключ торцевой длинный	1
A554.00.000	Пинцет	1
A492.00.000	Вороток	1
A493.00.000	Направитель сверла	1
A731.00.000	Сверло перовое	1
A517.00.000	Направитель изогнутого стержня	1

3.3 Эксплуатационная документация

Таблица 3

Обозначение	Наименование	Кол.
A 360.00.000 ПС	Паспорт	1 экз.

4. НАЗНАЧЕНИЕ ИНСТРУМЕНТОВ.

4.1 Дистрактор и контрактор предназначены для создания растягивающего или сжимающего усилия в фиксируемом отделе позвоночника.

4.2 Досылатель крючка предназначен для удержания крючка при его помещении в место предполагаемой установки.

4.3 Проводники ламинарного и педикулярного крючков предназначены для подготовки места под установку ламинарного и педикулярного крючков.

4.3 Дистрактор шейных позвонков предназначен для фиксации и дистракции шейных позвонков в период проведения операции.

Инв. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ина. № дубл.	Подп. и дата	Инв. № подл.	Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	A 360.00.000 ПС	Лист
												11

5. ПОДГОТОВКА СИСТЕМЫ К РАБОТЕ.

5.2 Имплантаты и инструменты, входящие в систему, должны пройти цикл обработки, состоящий из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

5.2.1 Дезинфекцию проводят:

**-химическим методом в тройном растворе формалина (по формальдегиду)
2%; фенола 0,3%, натрия двууглекислого 1,5% при температуре не менее 18⁰С в
течение 45+5 мин:**

-воздушным методом при температуре сухого горячего воздуха $120^{\circ}+4^{\circ}\text{C}$
в течение 45+5 мин;

-паровым методом под избыточным давлением 0,05 МПа и температуре $110^{\circ}+2^{\circ}\text{C}$ в течение 20+5 мин;

5.2.2 Предстерилизационную очистку проводят в следующей последовательности:

-замачиванием в моющем растворе «Биолота» при температуре $45^{\circ}+5^{\circ}\text{C}$ с выдержкой 15+1 мин;

-ополаскиванием дистиллированной водой $0,5 \pm 0,1$ мин;

-сушкой горячим воздухом при температуре $85^\circ \pm 10^\circ\text{C}$ до исчезновения влаги;

5.2.3 Стерилизацию проводят:

-воздушным методом при температуре сухого горячего воздуха $180^\circ \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 60 ± 5 мин;

-паровым методом под избыточным давлением $0,20 \pm 0,02$ МПа при температуре $132^\circ \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 20 ± 2 мин.

6. ПРАВИЛА ХРАНЕНИЯ.

Система в упаковке предприятия-изготовителя должна храниться в закрытом помещении при температуре от -40° до $+50^\circ\text{C}$ и относительной влажности воздуха 98% при 25°C . Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

7. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

7.1 Гарантийный срок хранения 3 года с момента изготовления.

7.2 Гарантийный срок эксплуатации имплантатов 12 месяцев.

7.3 Гарантийный срок эксплуатации инструментов, кроме режущих, не менее 3 лет, режущих инструментов – не менее 18 месяцев.

7.4 Гарантийный срок хранения изделий может быть продлен по договору с предприятием-изготовителем.

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

на № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инв. № дубл	Подп. и дата	
А 360.00.000 ПС					Лист
					13
000 ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU Дата					

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

- 1) Заявку на замену изделия с указанием адреса и номера телефона потребителя;
- 2) Дефектную ведомость
- 3) Копии свидетельств о приемке и упаковке.

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ.

Система корригирующая для лечения заболеваний и повреждений позвоночника и инструменты для установки имплантатов — «Арте»	A360.00.000	заводской номер	
(наименование изделия)	(обозначение)		

соответствует техническим условиям

ТУ 9437-008-16794404-2005

(номер технических условий)

и признана годной для эксплуатации



М.П.

Дата выпуска _____

Подпись лиц ответственных за приемку _____

Имя, № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Имя, № дубл.	Подп. и дата

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О КОНСЕРВАЦИИ.

Система корригирующая для лечения заболеваний и повреждений позвоночника и инструменты для установки имплантатов – «Арете»			
(наименование изделия)	A360.00.000	заводской номер	
	(обозначение)		

подвергнута на **ЗАО «АРЕТЕ»** консервации согласно
 (наименование предприятия, производившего консервацию)

требованиям, предусмотренным ТУ 9437-008-16794404-2005

Дата консервации _____

Срок консервации _____

Консервацию произвел _____ (подпись)

Изделия после упаковки принял _____ (подпись)

М.П.

А 360.00.000 ПС

Лист

15

Изм. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Инд. № дубл	Подп. и дата

Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Система корригирующая для лечения заболеваний и повреждений позвоночника и инструменты для установки имплантатов – «Арете»	A360.00.000	заводской номер	
(наименование изделия)	(обозначение)		

упакована

ЗАО «АРЕТЕ»

согласно требованиям,

(наименование предприятия, производившего упаковку)

предусмотренным ТУ 9437-008-16794404-2005

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделия после упаковки принял _____ (подпись)

М.П.

в. № подл.	Подп. и дата	Взам. инв. №	Ина. № дубл	Подп. и дата

A 360.00.000 ПС

Лист

16

Лист регистрации изменений

[illegible]

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