

116
УТВЕРЖДАЮ

Президент

ЗАО «КИМПФ»

А.А. Ильин

05 2007 г.



**ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ СТАБИЛИЗАЦИИ ПОЗВОНОЧНИКА
С ИНСТРУМЕНТАМИ ДЛЯ ИХ УСТАНОВКИ**

ПАСПОРТ

49340894.008 ПС

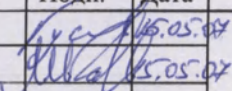
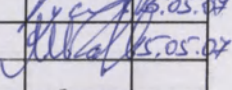
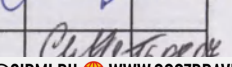
2007

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Имплантаты для стабилизации позвоночника (далее - имплантаты) с инструментами для их установки (далее инструменты) предназначены для восстановления опорной и двигательной функций позвоночника при оперативном лечении его травм и заболеваний.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

- 2.1 Область применения - травматология и ортопедия.
- 2.2 Имплантаты являются изделиями одноразового применения, имплантируются в клинических условиях и длительно эксплуатируются в организме человека.
- 2.3 Имплантаты и инструменты соответствуют требованиям ГОСТ 19126 и технических условий ТУ 9438-004-49340894-2007.
- 2.4 Вид климатического исполнения: имплантатов У6 по ГОСТ Р 50444 и инструментов УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.
- 2.5 По характеру воспринимаемых механических воздействий имплантаты относятся к группе 2 согласно ГОСТ Р 50444.
- 2.6 Класс в зависимости от потенциального риска применения имплантатов – 3 по ГОСТ Р 51609. Класс в зависимости от потенциального риска применения комплекта инструментов – 1 по ГОСТ Р 51609.
- 2.7 Имплантаты и инструменты устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

					49340894.008 ПС			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Имплантаты для стабилизации позвоночника с инструментами для их установки	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Гусев		16.05.07		A	2	23
Пров.		Коллеров		16.05.07				
И.контр.		Скворцова				КИМПФ		
УТВ. ООО ЦИРМИ					ИНФО@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU			
Ильин								

3 СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

3.1 В состав комплекта входят:

фиксаторы транспедикулярные, включающие: винты транспедикулярные - 6 типоразмеров, клипсу-фиксатор, гайку-фиксатор, балки динамические – 12 типоразмеров, балки жесткие – 3 типоразмеров, балки поперечные – 3 типоразмеров, замок поперечины, винт замка; эндопротезы тела позвонка - 9 типоразмеров и межпозвонкового диска – 9 типоразмеров; стяжки задней стабилизации позвоночника, включающие: стержень резьбовой – 3 типоразмеров, гайку упорную, крюк нижний, крюк верхний, стержень с двойной резьбой – 3 типоразмеров; крюк левый, крюк правый;

инструменты 11 наименований различных типоразмеров.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Основные размеры имплантатов и инструментов

4.1.2 Габаритные размеры деталей фиксаторов транспедикулярных должны соответствовать величинам, приведенным в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Типоразмер и код	Размеры, мм			
		Длина		Диаметр	
		Номин.	Пред.откл.	Номин.	Пред.откл.
Винт транспедикуляр- ный	5.0BT35	76	±0,5	7,5	±0,2
	5.0BT40	81			
	5.0BT45	86			
	6.5BT40	81			
	6.5BT45	86			
	6.5BT50	91			
Гайка-фиксатор	ГФ01	9	±0,1	10,0	±0,1
Балка жесткая	6.0БЖ80	80	±0,5	6,0	
	6.0БЖ120	120			
	6.0БЖ180	180			
Винт замка	В301	4	±0,1	5,0	

213

Наименование	Типоразмер и код	Длина		Ширина		Высота				
		Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.			
Клипса-фиксатор	КФ01	14,5	±0,1	13,0	±0,1	11,2	±0,1			
Полка динамическая	5.5БД40.00	40,0	±0,5	5,5		5,5				
	5.5БД60.00	60,0								
	5.5БД80.00	80,0								
	5.5БД100.00	100		10	±1,0					
	5.5БД80.01	79,0								
	5.5БД80.02	78,0		15						
	6.0БД40.00	40,0		5,5	±0,1	6,0				
	6.0БД60.00	60,0								
	6.0БД80.00	80,0								
	6.0БД80.01	80,0		15,0						
	6.0БД80.02	78,0								
	6.0БД100.00	100,0		5,5						
Полка поперечная	БП01	60,0	±0,1	4,0	±0,2	3,4	±0,2			
	БП02	80,0								
	БП03	40,0								
Полоса пропускной	ЗП01	15,5	±0,1	9,0		9,0				

4.1.3 Габаритные размеры инструментов для установки транспедикулярных фиксаторов должны соответствовать величинам, приведенным в таблице 2.

Лица 2

Наименование	Типоразмер и код	Размеры, мм					
		Длина		Ширина			
		Номин.	Пред.откл.	Номин.	Пред.откл.		
Ключ торцевой	КТ01	220	±1,0	100,0	±0,5		
	КТ02	55	±0,5	100,0			
Ключ эпозиционный	КР01	350	±1,0	20,0			
Ключ балки	КБ01	200		25,5			
Шило	Ш01	190		28,0			
Шило- направитель	ШН01	181		28,0			
Отвертка	ОТ01	250		24,0			
	ЗБ01	Длина		Ширина		Высота	
		Номин.	Пред.откл.	Номин.	Пред.откл.	Номин.	Пред.откл.
		22	±0,5	19,5	±0,5	8,0	±0,2

Продолжение таблицы 4

Наименование	Типоразмер и код	Длина		Ширина		Высота	
		Номин.	Предоткл.	Номин.	Предоткл.	Номин.	Предоткл.
Крюк нижний	КН01	12	±0,5	9	±0,5	7	±0,5
Крюк верхний	КВ01	13					
Крюк левый	КЛ01	18		18		15	
Крюк правый	КП01						

4.1.6 Габаритные размеры инструментов для установки стяжек задней стабилизации позвоночника должны соответствовать величинам, приведенным в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Типоразмер и код	Размеры, мм					
		Длина		Ширина		Высота	
		Номин.	Предоткл.	Номин.	Предоткл.	Номин.	Предоткл.
Зажим крюка	ЗК01	200	±2	70	±1	5,0	±0,5
Ключ стяжки	КС01	105		18	±0,5	3,5	±0,2

4.1.7 Детали стяжек задней стабилизации позвоночника и фиксаторов транспедикулярных, кроме балок динамических и поперечных, должны быть изготовлены из титанового сплава ВТ6 по ГОСТ 19807, соответствующего титановому сплаву Ti-6Al-4V по ИСО 5832-3 и из титанового сплава ВТ16 по ГОСТ 19807.

4.1.8 Балки динамические и поперечные фиксаторов транспедикулярных должны быть изготовлены из никелида титана марки ТН1 по ТУ 1-859-394-84, соответствующего никелиду титана по ASTM F 2063.

4.1.9 Эндопротезы тела позвонка и межпозвонкового диска должны быть изготовлены из титана марки ВТ1-0 по ГОСТ 19807, соответствующего титану марки Grade 2 по ИСО 5832-2.

4.1.10 Инструменты должны быть изготовлены из нержавеющей стали 40Х13, 12Х18Н10Т по ГОСТ 5949 и из титановых сплавов ВТ6, ВТ20 по ГОСТ 19807, Ti-6Al-4V по ИСО 5832-3.

4.1.11 Температура конца восстановления формы материала балок динамических и поперечных должна соответствовать (32±4)°С.

5 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

5.1 Комплект поставки имплантатов и инструментов должен соответствовать таблице 6.

Таблица 6

Наименование	Типоразмер и код	Обозначение	Количество, шт.
<u>Имплантаты</u>			
Транспедикулярный фиксатор			
Винт транспедикулярный	5.0BT35	K04.01.121	4
	5.0BT40	K04.01.122	4
	5.0BT45	K04.01.123	4
	6.5BT40	K04.01.124	4
	6.5BT45	K04.01.125	4
	6.5BT50	K04.01.126	4
Клипса-фиксатор	КФ01	K04.01.111	12
Гайка-фиксатор	ГФ01	K04.01.131	12
Балка динамическая	5.5БД40.00	K04.01.110	2
	5.5БД60.00	K04.01.111	2
	5.5БД80.00	K04.01.112	2
	5.5БД100.00	K04.01.113	2
	5.5БД80.01	K04.01.114	2
	5.5БД80.02	K04.01.115	2
	6.0БД40.00	K04.01.141	2
	6.0БД60.00	K04.01.142	2
	6.0БД80.00	K04.01.143	2
	6.0БД100.00	K04.01.144	2
	6.0БД80.01	K04.01.145	2
	6.0БД80.02	K04.01.146	2
Балка жесткая	6.0БЖ80	K04.01.151	2
	6.0БЖ120	K04.01.152	2
	6.0БЖ180	K04.01.153	2

Продолжение таблицы 6

Наименование	Типоразмер и код	Обозначение	Количество, шт.
Балка поперечная	БП01	K04.01.161	2
	БП02	K04.01.162	2
	БП03	K04.01.163	2
Замок поперечины	ЗП01	K04.01.171	8
Винт замка	В301	K04.01.181	8

Эндопротезы тела позвонка и межпозвонкового диска

Эндопротез позвонка	ПТ01	K04.01.211	2
	ПТ02	K04.01.212	2
	ПТ03	K04.01.213	2
	ПТ04	K04.01.214	2
	ПТ05	K04.01.215	2
	ПТ06	K04.01.216	2
	ПТ07	K04.01.230	2
	ПТ08	K04.01.231	2
	ПТ09	K04.01.232	2
Эндопротез межпозвонкового диска	ПД01	K04.01.221	2
	ПД02	K04.01.222	2
	ПД03	K04.01.223	2
	ПД04	K04.01.224	2
	ПД05	K04.01.225	2
	ПД06	K04.01.226	2
	ПД07	K04.01.233	2
	ПД08	K04.01.234	2
	ПД09	K04.01.235	2

Продолжение таблицы 6

Наименование	Типоразмер и код	Обозначение	Количество, шт.
Стяжки задней стабилизации позвоночника			
Стержень резьбовой	CP01	K04.01.313	2
	CP02	K04.01.313-01	2
	CP03	K04.01.313-02	2
Гайка упорная	ГУ01	K04.01.314	12
Крюк нижний	КН01	K04.01.311	6
Крюк верхний	КВ01	K04.01.312	6
Стержень с двойной резьбой	CD01	K04.01.321	2
	CD02	K04.01.321-01	2
	CD03	K04.01.321-02	2
Крюк левый	КЛ01	K04.01.322	6
Крюк правый	КП01	K04.01.323	6
Инструменты для установки транспедикулярных фиксаторов			
Ключ торцевой	КТ01	K04.02.110	1
	КТ02	K04.02.110-01	1
Ключ репозиционный	КР01	K04.02.120	4
Ключ балки	КБ01	K04.02.130	2
Шило	Ш01	K04.02.140	1
Шило-направитель	ШН01	K04.02.150	1
Отвертка	ОТ01	K04.02.160	1
Зажим балки	ЗБ01	K04.02.171	1
Устройство для линейной репозиции	-	KM12.006.000 ТУ 9438-013- 11458414-2004	1

Продолжение таблицы 6

Наименование	Типоразмер и код	Обозначение	Количество, шт.
Устройство гибочное	-	КМ12.007.000 ТУ 9438-013- 11458414-2004	1
Инструменты для установки стяжек задней стабилизации позвоночника			
Зажим крюков	ЗК01	К04.02.321	2
Ключ стяжки	КС01	К04.02.311	2
Эксплуатационная документация			
Паспорт	-	49340894.008 ПС	1
Примечание – Поставка имплантатов и инструментов осуществляется комплектом или отдельными имплантатами и инструментами.			

6 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИМПЛАНТАТОВ ДЛЯ СТАБИЛИЗАЦИИ ПОЗВОНОЧНИКА

В комплект входят три набора имплантатов, различающихся принципом использования:

- а) фиксаторы транспедикулярные с различной жесткостью стабилизации оперированного сегмента позвоночника;
- б) протезы тел позвонков и межпозвонковых дисков;
- в) стяжки для задней стабилизации позвоночника.

6.1 Фиксаторы транспедикулярные с различной жесткостью стабилизации.

Фиксаторы используются для задней стабилизации позвоночника на нижнегрудном, поясничном и крестцовом уровнях. Перед введением винта транспедикулярного с помощью шила (Ш01) подготавливается отверстие в ножке позвонка. Чтобы осуществить правильный переход отверстия из ножки в тело позвонка необходимо использовать шило-направитель (ШН01). На этой стадии целесообразно провести рентгеноконтроль для корректировки направления введения винта транспедикулярного. В зависимости от размера ножек и тела позвонков подбираются типоразмеры винтов транспедикулярных. В набор входит 6 типоразмеров, отличающихся диаметром резьбовой части (5,0 и 6,5 мм) и ее длиной (от 35 до 50 мм). Винт вкручивается в подготовленное отверстие с помощью ключа торцевого (КТ01). В процессе введения необходимо проводить рентгеноконтроль для корректировки направления перемещения винта.

После установки винтов на их верхний резьбовой стержень одеваются клипсы-фиксаторы (КФ01). Клипса-фиксатор одевается так, чтобы плоское кольцо вокруг центрального отверстия было направлено к головке винта транспедикулярного. После этого между губками клипсы вводится балка. Выбор балки производится исходя из расстояния между верхним и нижним винтами транспедикулярными (в наборе имеются 12 типоразмеров балок динамических длиной от 40 до 100 мм и 3 типоразмера балок жестких длиной от 80 до 180 мм).

При операциях по стабилизации сегментов L3-L5 и L4-S1 целесообразно использовать балки 6.0БД80.01 и 6.0БД80.02, соответственно, имеющие анатомический изгиб этих сегментов позвоночника.

Балки динамические используются при дегенеративно-дистрофических заболеваниях структур позвоночника, компрессионных переломах тел позвонков и других травмах, когда повреждены одна или две из трех колонн позвоночника. В том случае, если повреждены все три колонны (взрывные переломы тел позвонка с повреждением суставных отростков и заднего связочного аппарата и т.п.) целесообразно применять балки жесткие. Балки вставляются в клипсы до «щелчка» лыской кверху. Для удобства установки балки динамические вначале охлаждаются в стерильном физиологическом растворе с температурой $+5\div+10^{\circ}\text{C}$ в течение 30 сек. Охлажденные балки динамические деформируются руками так, чтобы можно было их установить в клипсы. Для правильной ориентации балок вдоль оси используется ключ балки (КБ01), который одевается на один из свободных концов балки. Перед закреплением балки на клипсу-фиксатор одевается зажим балки таким образом, чтобы балка попала в прорезь зажима. После этого с помощью ключа репозиционного (КР01) закручивается гайка-фиксатор. Перед окончательной затяжкой гайки-фиксатора наклоном ключа можно добиться необходимого положения винта, закрепленного в позвонке. Затягивание гайки-фиксатора осуществляется до отлома его верхней части. Для повышения усилия на ключе репозиционном на его шестигранный выступ в торце устанавливается ключ торцевой (КТ02). После затяжки всех гайк-фиксаторов для повышения поперечной стабильности сегмента можно установить балку поперечную. Для этой цели на балки продольные одеваются замки поперечные (ЗП01) с наживленными в них винтами замка (ВЗ01). В прорези замков поперечины устанавливается балка поперечная соответствующей длины (БП01 – 60 мм; БП02 – 80 мм; БП03 – 40 мм). Крепление балки поперечной осуществляется закручиванием винта замка с помощью отвертки (ОТ01).

6.2 Протезы тел позвонков и межпозвонковых дисков

Протезы используются для замещения поврежденных структур шейного отдела позвоночника (тела позвонка или межпозвонкового диска). Установка протеза межпозвонкового диска осуществляется из переднего доступа после резекции пульпозного ядра фиброзного кольца. Типоразмер протеза диска выбирается исходя из геометрии межпозвонкового промежутка. Желательно, чтобы высота протеза была на 1-2 мм больше расстояния между смежными телами позвонков. Для предотвращения возможной миграции протеза межпозвонкового диска целесообразно зафиксировать тела смежных позвонков позвоночной скобой из комплекта «КИМПФ-ДИ».

Перед установкой протеза тела позвонка необходимо провести резекцию травмированного тела со смежными дисками, а в телах выше- и нижерасположенных позвонков вставить замыкательные пластины и подготовить углубления в 2÷3 мм. В эти углубления устанавливается протез тела позвонка соответствующей высоты. Для крепления протеза тела позвонка к телам смежных позвонков необходимо использовать позвоночные скобы из комплекта «КИМПФ-ДИ», которые после охлаждения и деформации устанавливаются одной ножкой в отверстие в протезе тела позвонка, а другой в смежный позвонок. Целесообразно фиксировать протез двумя скобами к верхнему позвонку и двумя к нижнему.

6.3 Стяжки для задней стабилизации позвоночника

Стяжки используются для стабилизации сегментов грудного и поясничного отделов позвоночника при повреждениях заднего связочного аппарата, компрессионных клиновидных переломах тел позвонков с потерей высоты до $\frac{1}{2}$ и других подобных травмах. Стяжки со стержнем резьбовым трех типоразмеров с длиной от 35 до 75 мм используются совместно с крюками нижним и верхним, устанавливаемыми за дужки позвонков с помощью зажима крюка (ЗК01). После установки крюков стержень резьбовой с накрученными на него тремя гайками упорными (ГУ01) вводится в прорези крюков и фиксируется в них гайками упорными с

помощью ключа стяжки (КС01). Перемещением гаек упорных, крепящих крюк верхний, можно создавать необходимую компрессию между дужками позвонков.

При использовании стяжки с двойной резьбой крюки левый (КЛ01) и правый (КП01) накручиваются на стержень выбранного типоразмера (длиной от 70 до 110 мм). Затем каждый устанавливается одновременно за дужку и остистый отросток позвонка. Необходимая компрессия создается вращением центральной части стержня с двойной резьбой ключом стяжки (КС01).

7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Хирургические операции для стабилизации позвоночника должны проводиться аттестованным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку в учреждениях, имеющих лицензию на право обучения.

8 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Фиксаторы (в случае поставки в нестерильном виде) и инструменты должны быть освобождены от упаковки и подвергнуты предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ-287-113.

8.2 Предстерилизационная очистка

8.2.1 Фиксаторы и инструменты подвергаются предстерилизационной очистке перед их стерилизацией с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений.

8.2.2 Предстерилизационная очистка осуществляется ручным или механизированным способом.

8.2.3 Механизированная предстерилизационная очистка производится струйным, ротационным методами, ершеванием или с применением ультразвука с использованием поверхностно-активных веществ, приведенных в таблице 7. Методика проведения механизированной очистки должна соответствовать инструкции по эксплуатации оборудования.

Таблица 7

Наименование компонентов моющего раствора	Способ очистки		
	Механизированный		Ручной
	струйный метод, ершевание, ультразвуковой	ротационный метод	
	Количество компонентов для приготовления 1 дм ³ моющего раствора		
Моющее средство " Биолот ", г	3	1,5	5
Вода питьевая, см ³	997	998,5	995

8.2.5 Предстерилизационная очистка ручным способом осуществляется в последовательности, приведенной в таблице 8.

Таблица 8

Процессы при проведении очистки	Режимы очистки	
	температура, °С	время выдержки, мин
Замачивание в моющем растворе препарата "Биолот" при полном погружении изделий	40 + 5	15 + 1,0
Мойка каждого изделия в моющем растворе при помощи ерша	40 + 5	0,5 + 0,1
Ополаскивание под проточной водой	-	3,0 + 1,0
Ополаскивание дистил- лированной водой	-	0,5 + 0,1
Сушка горячим воздухом	75-80	до полного исчезновения влаги

Примечания :

- 1. Состав моющего раствора приведен в таблице 7.
- 2. Температура раствора в процессе мойки не поддерживается.

8.3 Стерилизация

8.3.1 Фиксаторы и инструменты, прошедшие предстерилизационную очистку по п.8.2, подвергаются стерилизации.

8.3.2 Стерилизация проводится паровым методом - в водяном насыщенном паре под избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

- давление пара - $(0,2 \pm 0,02)$ МПа
- температура - (132 ± 2) °C
- время выдержки - $(20 + 2)$ мин.

8.4 Фиксаторы, поставляемые в стерильном виде, освобождаются от упаковки непосредственно перед операцией.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Послеоперационная очистка инструментов.

9.1.1 Инструменты, загрязнённые кровью, сразу же после их использования в ходе операции подвергаются очистке.

9.1.2 Инструменты погружаются в раствор ингибитора коррозии (1% раствор бензоата натрия) при температуре $(22 \pm 5)^\circ\text{C}$ и выдерживаются в нём в течение (60 ± 5) мин. После замачивания инструменты ополаскиваются проточной водой в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин.

9.1.3 В случае, когда инструмент, загрязнённый кровью, может быть промыт под проточной водой сразу же после использования при операции или манипуляции, допускается исключить операцию очистки по п. 9.1.2.

9.1.4 Инструменты, при необходимости (в случае длительной операции), допускается оставлять погружёнными в раствор ингибитора коррозии (бензоат натрия) до 7 часов.

9.2 Химическая очистка инструментов.

9.2.1 Инструменты с видимыми пятнами коррозии подвергаются химической очистке по следующему режиму:

- предварительное ополаскивание проточной водой в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин;
- замачивание в растворе (уксусная кислота -5г, хлорид натрия 1г, в пересчёте на 100%, вода дистиллированная до 100см^3) при температуре $(20 \pm 1,0)^\circ\text{C}$ в течение (6 ± 2) мин с очисткой ершом;
- промывание проточной водой в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин;
- сушка.

9.2.2 Химическая очистка инструментов проводится не более 1-2 раз в квартал.

9.3 Сервисное техническое обслуживание, включающее ремонт инструментов и перезатачивание режущих инструментов, выполняется только акционерным обществом «КИМПФ».

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Имплантаты для стабилизации позвоночника с инструментами для их установки заводской номер _____ соответствуют техническим условиям ТУ 9438-004-49340894-2007 и признаны годными для эксплуатации.

Дата выпуска _____

_____ (подпись)

11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов и инструментов требованиям технических условий ТУ 9438-004-49340894-2007 при соблюдении указаний по эксплуатации, транспортированию и хранению, установленных этими техническими условиями.

Гарантийный срок годности стерильных имплантатов – 1 год со дня стерилизации.

Гарантийный срок годности нестерильных имплантатов – 1 год со дня изготовления.

Гарантийный срок службы инструментов – 1 год со дня изготовления.

Гарантийный срок имплантатов – 1 год со дня изготовления.

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии к имплантатам и инструментам направлять по адресу:

121552, г. Москва, ул. Оршанская, 3, ЗАО «КИМПФ»

тел.: (095) 417-88-78, факс (095) 417-89-78,

e-mail:imt@implants.ru

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Имплантаты для стабилизации позвоночника с инструментами для их установки
заводской номер _____ упакованы ЗАО «КИМПФ» согласно
требованиям, предусмотренным ТУ 9438-004-49340894-2007.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки

принял _____ (подпись)

Приложение А

(справочное)

Ссылочные нормативные документы

Обозначения документа, на который дана ссылка		Номер раздела, пункта, подпункта, в котором дана ссылка
ГОСТ 5949-75	Сталь сортовая и калиброванная коррозионно-стойкая, жаростойкая и жаропрочная. Технические условия	4.1.10
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортировки в части воздействия климатических факторов внешней среды.	2.4, 2.7
ГОСТ 19126-79	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.	2.3
ГОСТ 19807-91	Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки	4.1.7, 4.1.9, 4.1.10
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.	2.4, 2.5
ГОСТ Р 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.	2.6
ИСО 5832-2-95	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Чистый титан.	4.1.9
ИСО 5832-3-96	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3: Деформируемый сплав Ti-6Al-4V	4.1.7, 4.1.10
ASTM F 2063-00	Деформируемый никель-титановый сплав с памятью формы для производства медицинских имплантатов	4.1.8
МУ-287-113 от 30.12.1998г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.	8.1
ТУ 1-809-394-84	Сплавы на основе никелида титана марок ТН1, ТН1К, ТНМЗ.	4.1.8
ТУ 9438-004-49340894-2007	Имплантаты для стабилизации позвоночника с инструментами для их установки. Технические условия.	2.3, 10, 11, 13
ТУ9438-013-11458414-2004	Набор имплантатов титановых для задней внутренней стабилизации грудного и поясничного отделов позвоночника из заднего доступа и инструментов для их установки, НИТЗСП-«Конмет»	5.1

135

43M.

УТВЕРЖДАЮ

Президент

ЗАО «КИМПФ»

А.А. Ильин

16 » 05 2007 г.



**ИМПЛАНТАТЫ ДЛЯ СТАБИЛИЗАЦИИ ПОЗВОНОЧНИКА
С ИНСТРУМЕНТАМИ ДЛЯ ИХ УСТАНОВКИ**

ПАСПОРТ

49340894.008 ПС

2007

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1 Имплантаты для стабилизации позвоночника (далее - имплантаты) с инструментами для их установки (далее инструменты) предназначены для восстановления опорной и двигательной функций позвоночника при оперативном лечении его травм и заболеваний.

2 ОБЩИЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ

2.1 Область применения - травматология и ортопедия.

2.2 Имплантаты являются изделиями одноразового применения, имплантируются в клинических условиях и длительно эксплуатируются в организме человека.

2.3 Имплантаты и инструменты соответствуют требованиям ГОСТ 19126 и технических условий ТУ 9438-004-49340894-2007.

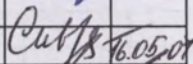
2.4 Вид климатического исполнения: имплантатов У6 по ГОСТ Р 50444 и инструментов УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150.

2.5 По характеру воспринимаемых механических воздействий имплантаты относятся к группе 2 согласно ГОСТ Р 50444.

2.6 Класс в зависимости от потенциального риска применения имплантатов – 3 по ГОСТ Р 51609. Класс в зависимости от потенциального риска применения комплекта инструментов – 1 по ГОСТ Р 51609.

2.7 Имплантаты и инструменты устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании в условиях, соответствующих условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

49340894.008 ПС

					49340894.008 ПС			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата	Имплантаты для стабилизации позвоночника с инструментами для их установки	Лит.	Лист	Листов
Разраб.		Гусев		15.05.04		A	2	23
Пров.		Коллеров		15.05.04				
Н.контр.		Скворцова		16.05.04				
Утв.								
ООО ИРМА INFO@IRMA.RU WWW.CSC27PAPNAD70P.RU					КИМПФ			

~~7312~~

фиксаторы транспедикулярные, включающие: винты транспедикулярные - 6

эндопротезы тела позвонка - 9 типоразмеров и межпозвонкового диска – 9 типоразмеров;

стяжки задней стабилизации позвоночника, включающие: стержень резьбовой – 3
гипогабаритов, гайку упорную, крюк нижний, крюк верхний, стержень с двойной резьбой – 3
гипогабаритов; крюк левый, крюк правый;

инструменты 11 наименований различных типоразмеров.

4.1.2 Габаритные размеры деталей фиксаторов транспедикулярных должны

соответствовать величинам, приведенным в таблице 1

Таблица 1

Наименование	Типоразмер и код	Размеры, мм			
		Длина		Диаметр	
		Номин.	Пред.откл.	Номин.	Пред.откл.
Винт транспедикуляр- ный	5.0BT35	76	±0,5	7,5	±0,2
	5.0BT40	81			
	5.0BT45	86			
	6.5BT40	81			
	6.5BT45	86			
	6.5BT50	91			
Гайка-фиксатор	ГФ01	9	±0,1	10,0	±0,1
Балка жесткая	6.0БЖ80	80	±0,5	6,0	
	6.0БЖ120	120			
	6.0БЖ180	180			
Винт замка	B301	4	±0,1	5,0	

Продолжение таблицы 1

Наименование	Типоразмер и код	Длина		Ширина		Высота		
		Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	Номин.	Пред. откл.	
Клипса-фиксатор	КФ01	14,5	±0,1	13,0	±0,1	11,2	±0,1	
Балка динамическая	5.5БД40.00	40,0	±0,5	5,5		5,5		
	5.5БД60.00	60,0						
	5.5БД80.00	80,0						
	5.5БД100.00	100						
	5.5БД80.01	79,0		10	±1,0			
	5.5БД80.02	78,0		15				
	6.0БД40.00	40,0		5,5	±0,1	6,0		
	6.0БД60.00	60,0						
	6.0БД80.00	80,0						
	6.0БД80.01	80,0						
	6.0БД80.02	78,0						15,0
	6.0БД100.00	100,0						5,5
Балка поперечная	БП01	60,0	4,0	±0,2	3,4	±0,2		
	БП02	80,0						
	БП03	40,0						
Замок поперечины	ЗП01	15,5	±0,1	9,0		9,0		

4.1.3 Габаритные размеры инструментов для установки транспедикулярных фиксаторов должны соответствовать величинам, приведенным в таблице 2.

Таблица 2

Наименование	Типоразмер и код	Размеры, мм					
		Длина		Ширина			
		Номин.	Пред.откл.	Номин.	Пред.откл.		
Ключ торцевой	КТ01	220	±1,0	100,0	±0,5		
	КТ02	55	±0,5	100,0			
Ключ эпозиционный	КР01	350	±1,0	20,0			
Ключ балки	КБ01	200		25,5			
Шило	Ш01	190		28,0			
Шило- направитель	ШН01	181		28,0			
Отвертка	ОТ01	250		24,0			
Зажим балки	ЗБ01	Длина		Ширина		Высота	
		Номин.	Пред.откл.	Номин.	Пред.откл.	Номин.	Пред.откл.
		22	±0,5	19,5	±0,5	8,0	±0,2

4.1.4 Габаритные размеры эндопротезов тела позвонка и межпозвонкового диска должны соответствовать величинам, приведенным в таблице 3.

таблица 3

Наименование	Типоразмер и код	Размеры, мм			
		Длина		Диаметр	
		Номин.	Пред.откл.	Номин.	Пред.откл.
Эндопротез тела позвонка	ПТ01	20	±0,5	12,5	±0,5
	ПТ02	23			
	ПТ03	26			
	ПТ04	26		15,0	
	ПТ05	29			
	ПТ06	32			
	ПТ07	32		25,0	
	ПТ08	36			
	ПТ09	40			
Эндопротез межпозвонкового диска	ПД01	6	±0,2	12,5	±0,5
	ПД02	8			
	ПД03	10			
	ПД04				
	ПД05	12		15,0	
	ПД06	14			
	ПД07	10			
	ПД08	13			
	ПД09	16			

4.1.5 Габаритные размеры стяжек задней стабилизации позвоночника должны соответствовать величинам, приведенным в таблице 4.

Наименование	Типоразмер и код	Размеры, мм			
		Длина		Диаметр	
		Номин.	Пред.откл.	Номин.	Пред.откл.
Стержень резьбовой	СР01	35	±1	8,0	±0,1
	СР02	55			
	СР03	75			
Шайка упорная	ГУ01	6	±0,5	8,0	±0,2
Стержень с односторонней резьбой	СД01	70	±1	7,7	±0,1
	СД02	90			
	СД03	110			

Продолжение таблицы 4

Наименование	Типоразмер и код	Длина		Ширина		Высота	
		Номин.	Предоткл.	Номин.	Предоткл.	Номин.	Предоткл.
Крюк нижний	КН01	12	±0,5	9	±0,5	7	±0,5
Крюк верхний	КВ01	13					
Крюк левый	КЛ01	18		18		15	
Крюк правый	КП01						

4.1.6 Габаритные размеры инструментов для установки стяжек задней стабилизации позвоночника должны соответствовать величинам, приведенным в таблице 5.

Таблица 5

Наименование	Типоразмер и код	Размеры, мм					
		Длина		Ширина		Высота	
		Номин.	Предоткл.	Номин.	Предоткл.	Номин.	Предоткл.
Зажим крюка	ЗК01	200	±2	70	±1	5,0	±0,5
Плечо стяжки	КС01	105		18	±0,5	3,5	±0,2

4.1.7 Детали стяжек задней стабилизации позвоночника и фиксаторов транспедикулярных, кроме балок динамических и поперечных, должны быть изготовлены из титанового сплава ВТ6 по ГОСТ 19807, соответствующего титановому сплаву Ti-6Al-4V по ISO 5832-3 и из титанового сплава ВТ16 по ГОСТ 19807.

4.1.8 Балки динамические и поперечные фиксаторов транспедикулярных должны быть изготовлены из никелида титана марки ТН1 по ТУ 1-859-394-84, соответствующего никелиду титана по ASTM F 2063.

4.1.9 Эндопротезы тела позвонка и межпозвонкового диска должны быть изготовлены из титана марки ВТ1-0 по ГОСТ 19807, соответствующего титану марки Grade 2 по ISO 5832-2.

4.1.10 Инструменты должны быть изготовлены из нержавеющей стали 40Х13, 1Х18Н10Т по ГОСТ 5949 и из титановых сплавов ВТ6, ВТ20 по ГОСТ 19807, Ti-6Al-4V по ISO 5832-3.

4.1.11 Температура конца восстановления формы материала балок динамических и поперечных должна соответствовать (32±4)°С.

146

Таблица 6

				49340894.008 ПС		Лист
 ООО ЦИПМИ  INFO@CIRMI.RU  WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU						7
Лист	№ докум.	Подп.	Дата			

родолжение таблицы 6

Наименование	Типоразмер и код	Обозначение	Количество, шт.
Балка поперечная	БП01	К04.01.161	2
	БП02	К04.01.162	2
	БП03	К04.01.163	2
Замок поперечины	ЗП01	К04.01.171	8
Винт замка	В301	К04.01.181	8

Эндопротезы тела позвонка и межпозвонкового диска

Эндопротез позвонка	ПТ01	К04.01.211	2
	ПТ02	К04.01.212	2
	ПТ03	К04.01.213	2
	ПТ04	К04.01.214	2
	ПТ05	К04.01.215	2
	ПТ06	К04.01.216	2
	ПТ07	К04.01.230	2
	ПТ08	К04.01.231	2
	ПТ09	К04.01.232	2
Эндопротез межпозвонкового диска	ПД01	К04.01.221	2
	ПД02	К04.01.222	2
	ПД03	К04.01.223	2
	ПД04	К04.01.224	2
	ПД05	К04.01.225	2
	ПД06	К04.01.226	2
	ПД07	К04.01.233	2
	ПД08	К04.01.234	2
	ПД09	К04.01.235	2

Продолжение таблицы 6

Наименование	Типоразмер и код	Обозначение	Количество, шт.
Стяжки задней стабилизации позвоночника			
Стержень резьбовой	CP01	K04.01.313	2
	CP02	K04.01.313-01	2
	CP03	K04.01.313-02	2
Гайка упорная	ГУ01	K04.01.314	12
Крюк нижний	КН01	K04.01.311	6
Крюк верхний	КВ01	K04.01.312	6
Стержень с двойной резьбой	CD01	K04.01.321	2
	CD02	K04.01.321-01	2
	CD03	K04.01.321-02	2
Крюк левый	КЛ01	K04.01.322	6
Крюк правый	КП01	K04.01.323	6
Инструменты для установки транспедикулярных фиксаторов			
Ключ торцевой	КТ01	K04.02.110	1
	КТ02	K04.02.110-01	1
Ключ репозиционный	КР01	K04.02.120	4
Ключ балки	КБ01	K04.02.130	2
Шило	Ш01	K04.02.140	1
Шило-направитель	ШН01	K04.02.150	1
Отвертка	ОТ01	K04.02.160	1
Зажим балки	ЗБ01	K04.02.171	1
Устройство для линейной репозиции	-	KM12.006.000 ТУ 9438-013- 11458414-2004	1

Продолжение таблицы 6

Наименование	Типоразмер и код	Обозначение	Количество, шт.
Устройство гибочное	-	КМ12.007.000 ТУ 9438-013- 11458414-2004	1
Инструменты для установки стяжек задней стабилизации позвоночника			
Зажим крюков	ЗК01	К04.02.321	2
Ключ стяжки	КС01	К04.02.311	2
Эксплуатационная документация			
Паспорт	-	49340894.008 ПС	1
Примечание – Поставка имплантатов и инструментов осуществляется комплектом или отдельными имплантатами и инструментами.			

6 ОСНОВНЫЕ ПРИНЦИПЫ ПРИМЕНЕНИЯ ИМПЛАНТАТОВ ДЛЯ СТАБИЛИЗАЦИИ ПОЗВОНОЧНИКА

В комплект входят три набора имплантатов, различающихся принципом использования:

- а) фиксаторы транспедикулярные с различной жесткостью стабилизации оперированного сегмента позвоночника;
- б) протезы тел позвонков и межпозвонковых дисков;
- в) стяжки для задней стабилизации позвоночника.

6.1 Фиксаторы транспедикулярные с различной жесткостью стабилизации.

Фиксаторы используются для задней стабилизации позвоночника на нижнегрудном, поясничном и крестцовом уровнях. Перед введением винта транспедикулярного с помощью шила (Ш01) подготавливается отверстие в ножке позвонка. Чтобы осуществить правильный переход отверстия из ножки в тело позвонка необходимо использовать шило-направитель (ШН01). На этой стадии целесообразно провести рентгеноконтроль для корректировки направления введения винта транспедикулярного. В зависимости от размера ножек и тела позвонков подбираются типоразмеры винтов транспедикулярных. В набор входит 6 типоразмеров, отличающихся диаметром резьбовой части (5,0 и 6,5 мм) и ее длиной (от 35 до 50 мм). Винт вкручивается в подготовленное отверстие с помощью ключа торцевого (КТ01). В процессе введения необходимо проводить рентгеноконтроль для корректировки направления перемещения винта.

После установки винтов на их верхний резьбовой стержень одеваются клипсы-фиксаторы (КФ01). Клипса-фиксатор одевается так, чтобы плоское кольцо вокруг центрального отверстия было направлено к головке винта транспедикулярного. После этого между губками клипсы вводится балка. Выбор балки производится исходя из расстояния между верхним и нижним винтами транспедикулярными (в наборе имеются 12 типоразмеров балок динамических длиной от 40 до 100 мм и 3 типоразмера балок жестких длиной от 80 до 180 мм).

При операциях по стабилизации сегментов L3-L5 и L4-S1 целесообразно использовать балки 6.0БД80.01 и 6.0БД80.02, соответственно, имеющие анатомический изгиб этих сегментов позвоночника.

Балки динамические используются при дегенеративно-дистрофических заболеваниях структур позвоночника, компрессионных переломах тел позвонков и других травмах, когда повреждены одна или две из трех колонн позвоночника. В том случае, если повреждены все три колонны (взрывные переломы тел позвонка с повреждением суставных отростков и заднего связочного аппарата и т.п.) целесообразно применять балки жесткие. Балки вставляются в клипсы до «щелчка» лыской кверху. Для удобства установки балки динамические вначале охлаждаются в стерильном физиологическом растворе с температурой $+5\div+10^{\circ}\text{C}$ в течение 30 сек. Охлажденные балки динамические деформируются руками так, чтобы можно было их установить в клипсы. Для правильной ориентации балок вдоль оси используется ключ балки (КБ01), который одевается на один из свободных концов балки. Перед закреплением балки на клипсу-фиксатор одевается зажим балки таким образом, чтобы балка попала в прорезь зажима. После этого с помощью ключа репозиционного (КР01) закручивается гайка-фиксатор. Перед окончательной затяжкой гайки-фиксатора наклоном ключа можно добиться необходимого положения винта, закрепленного в позвонке. Затягивание гайки-фиксатора осуществляется до облома его верхней части. Для повышения усилия на ключе репозиционном на его шестигранный выступ в торце устанавливается ключ торцевой (КТ02). После затяжки всех гайк-фиксаторов для повышения поперечной стабильности сегмента можно установить балку поперечную. Для этой цели на балки продольные одеваются замки поперечные (ЗП01) с наживленными в них винтами замка (ВЗ01). В прорези замков поперечины устанавливается балка поперечная соответствующей длины (БП01 – 60 мм; БП02 – 80 мм; БП03 – 40 мм). Крепление балки поперечной осуществляется закручиванием винта замка с помощью отвертки (ОТ01).

6.2 Протезы тел позвонков и межпозвонковых дисков

Протезы используются для замещения поврежденных структур шейного отдела позвоночника (тела позвонка или межпозвонкового диска). Установка протеза межпозвонкового диска осуществляется из переднего доступа после резекции пульпозного ядра и фиброзного кольца. Типоразмер протеза диска выбирается исходя из геометрии межпозвонкового промежутка. Желательно, чтобы высота протеза была на 1-2 мм больше расстояния между смежными телами позвонков. Для предотвращения возможной миграции протеза межпозвонкового диска целесообразно зафиксировать тела смежных позвонков позвоночной скобой из комплекта «КИМПФ-ДИ».

Перед установкой протеза тела позвонка необходимо провести резекцию травмированного тела со смежными дисками, а в телах выше- и нижерасположенных позвонков снять замыкательные пластины и подготовить углубления в 2÷3 мм. В эти углубления устанавливается протез тела позвонка соответствующей высоты. Для крепления протеза тела позвонка к телам смежных позвонков необходимо использовать позвоночные скобы из комплекта «КИМПФ-ДИ», которые после охлаждения и деформации устанавливаются одной ножкой в отверстие в протезе тела позвонка, а другой в смежный позвонок. Целесообразно фиксировать протез двумя скобами к верхнему позвонку и двумя к нижнему.

6.3 Стяжки для задней стабилизации позвоночника

Стяжки используются для стабилизации сегментов грудного и поясничного отделов позвоночника при повреждениях заднего связочного аппарата, компрессионных клиновидных переломах тел позвонков с потерей высоты до 1/2 и других подобных травмах. Стяжки со стержнем резьбовым трех типоразмеров с длиной от 35 до 75 мм используются совместно с крюками нижним и верхним, устанавливаемыми за дужки позвонков с помощью зажима крюка (ЗК01). После установки крюков стержень резьбовой с накрученными на него тремя гайками упорными (ГУ01) вводится в прорези крюков и фиксируется в них гайками упорными с

помощью ключа стяжки (КС01). Перемещением гаек упорных, крепящих крюк верхний, можно создавать необходимую компрессию между дужками позвонков.

При использовании стяжки с двойной резьбой крюки левый (КЛ01) и правый (КП01) накручиваются на стержень выбранного типоразмера (длиной от 70 до 110 мм). Затем каждый устанавливается одновременно за дужку и остистый отросток позвонка. Необходимая компрессия создается вращением центральной части стержня с двойной резьбой ключом стяжки (КС01).

7 УКАЗАНИЯ МЕР БЕЗОПАСНОСТИ

7.1 Хирургические операции для стабилизации позвоночника должны проводиться аттестованным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку в учреждениях, имеющих лицензию на право обучения.

8 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

8.1 Фиксаторы (в случае поставки в нестерильном виде) и инструменты должны быть освобождены от упаковки и подвергнуты предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ-287-113.

8.2 Предстерилизационная очистка

8.2.1 Фиксаторы и инструменты подвергаются предстерилизационной очистке перед их стерилизацией с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений.

8.2.2 Предстерилизационная очистка осуществляется ручным или механизированным способом.

8.2.3 Механизированная предстерилизационная очистка производится струйным, ротационным методами, ершеванием или с применением ультразвука с использованием поверхностно-активных веществ, приведенных в таблице 7. Методика проведения механизированной очистки должна соответствовать инструкции по эксплуатации оборудования.

Таблица 7

Наименование компонентов моющего раствора	Способ очистки		
	Механизированный		Ручной
	струйный метод, ершевание, ультразвуковой	ротационный метод	
	Количество компонентов для приготовления 1 дм ³ моющего раствора		
	Моющее средство " Биолот ", г	3	1,5
Вода питьевая, см ³	997	998,5	995

8.2.5 Предстерилизационная очистка ручным способом осуществляется в последовательности, приведенной в таблице 8.

Таблица 8

Процессы при проведении очистки	Режимы очистки	
	температура, °С	время выдержки, мин
Замачивание в моющем растворе препарата "Биолот" при полном погружении изделий	40 + 5	15 + 1,0
Мойка каждого изделия в моющем растворе при помощи ерша	40 + 5	0,5 + 0,1
Ополаскивание под проточной водой	-	3,0 + 1,0
Ополаскивание дистил- лированной водой	-	0,5 + 0,1
Сушка горячим воздухом	75-80	до полного исчезновения влаги

Примечания :

1. Состав моющего раствора приведен в таблице 7.
2. Температура раствора в процессе мойки не поддерживается.

8.3 Стерилизация

8.3.1 Фиксаторы и инструменты, прошедшие предстерилизационную очистку по п.8.2,

подвергаются стерилизации.

8.3.2 Стерилизация проводится паровым методом - в водяном насыщенном паре под

избыточным давлением.

Режимы стерилизации:

давление пара - (0,2 ± 0,02) МПа

температура - (132 ± 2) °С

время выдержки - (20 + 2) мин.

8.4 Фиксаторы, поставляемые в стерильном виде, освобождаются от упаковки

непосредственно перед операцией.

9 ТЕХНИЧЕСКОЕ ОБСЛУЖИВАНИЕ

9.1 Послеоперационная очистка инструментов.

9.1.1 Инструменты, загрязнённые кровью, сразу же после их использования в ходе операции подвергаются очистке.

9.1.2 Инструменты погружаются в раствор ингибитора коррозии (1% раствор бензоата натрия) при температуре $(22 \pm 5) ^\circ\text{C}$ и выдерживаются в нём в течение (60 ± 5) мин. После замачивания инструменты ополаскиваются проточной водой в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин.

9.1.3 В случае, когда инструмент, загрязнённый кровью, может быть промыт под проточной водой сразу же после использования при операции или манипуляции, допускается исключить операцию очистки по п. 9.1.2.

9.1.4 Инструменты, при необходимости (в случае длительной операции), допускается оставлять погружёнными в раствор ингибитора коррозии (бензоат натрия) до 7 часов.

9.2 Химическая очистка инструментов.

9.2.1 Инструменты с видимыми пятнами коррозии подвергаются химической очистке по следующему режиму:

- предварительное ополаскивание проточной водой в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин;
- замачивание в растворе (уксусная кислота -5г, хлорид натрия 1г, в пересчёте на 100%, вода дистиллированная до 100см^3) при температуре $(20 \pm 1,0) ^\circ\text{C}$ в течение (6 ± 2) мин с очисткой ершом;
- промывание проточной водой в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин;
- сушка.

9.2.2 Химическая очистка инструментов проводится не более 1-2 раз в квартал.

9.3 Сервисное техническое обслуживание, включающее ремонт инструментов и перезатачивание режущих инструментов, выполняется только акционерным обществом «КИМПФ».

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Имплантаты для стабилизации позвоночника с инструментами для их установки заводской номер _____ соответствуют техническим условиям У 9438-004-49340894-2007 и признаны годными для эксплуатации.

Дата выпуска _____

_____ (подпись)

11 ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

Изготовитель гарантирует соответствие имплантатов и инструментов требованиям технических условий ТУ 9438-004-49340894-2007 при соблюдении указаний по эксплуатации, транспортированию и хранению, установленных этими техническими условиями.

Гарантийный срок годности стерильных имплантатов – 1 год со дня стерилизации.

Гарантийный срок годности нестерильных имплантатов – 1 год со дня изготовления.

Гарантийный срок службы инструментов – 1 год со дня изготовления.

Гарантийный срок имплантатов – 1 год со дня изготовления.

12 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

Претензии к имплантатам и инструментам направлять по адресу:

121552, г. Москва, ул. Оршанская, 3, ЗАО «КИМПФ»

тел.: (095) 417-88-78, факс (095) 417-89-78,

e-mail:imt@implants.ru

13 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВКЕ

Имплантаты для стабилизации позвоночника с инструментами для их установки
вводской номер _____ упакованы ЗАО «КИМПФ» согласно
требованиям, предусмотренным ТУ 9438-004-49340894-2007.

Дата упаковки _____

Упаковку произвел _____ (подпись)

Изделие после упаковки
принял _____ (подпись)

Приложение А

(справочное)

Ссылочные нормативные документы

Обозначения документа, на который дана ссылка		Номер раздела, пункта, подпункта, в котором дана ссылка
ГОСТ 5949-75	Сталь сортовая и калиброванная коррозионно-стойкая, жаростойкая и жаропрочная. Технические условия	4.1.10
ГОСТ 15150-69	Машины, приборы и другие технические изделия. Исполнения для различных климатических районов. Категории, условия эксплуатации, хранения и транспортировки в части воздействия климатических факторов внешней среды.	2.4, 2.7
ГОСТ 19126-79	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия.	2.3
ГОСТ 19807-91	Титан и сплавы титановые деформируемые. Марки	4.1.7, 4.1.9, 4.1.10
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия.	2.4, 2.5
ГОСТ Р 51609-2000	Изделия медицинские. Классификация в зависимости от потенциального риска применения. Общие требования.	2.6
ИСО 5832-2-95	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 2. Чистый титан.	4.1.9
ИСО 5832-3-96	Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Часть 3: Деформируемый сплав Ti-6Al-4V	4.1.7, 4.1.10
ASTM F 2063-00	Деформируемый никель-титановый сплав с памятью формы для производства медицинских имплантатов	4.1.8
МУ-287-113 от 30.12.1998г.	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения.	8.1
TU 1-809-394-84	Сплавы на основе никелида титана марок ТН1, ТН1К, ТНМЗ.	4.1.8
TU 9438-004-49340894-2007	Имплантаты для стабилизации позвоночника с инструментами для их установки. Технические условия.	2.3, 10, 11, 13
TU9438-013-11458414-2004	Набор имплантатов титановых для задней внутренней стабилизации грудного и поясничного отделов позвоночника из заднего доступа и инструментов для их установки, НИТЗСП-«Конмет»	5.1




 ООО ЦПМИ INFO@CPMI.RU WWW.GOSZ...
 Лист № докум. Подп. Дата