

Общество с ограниченной ответственностью «ДиСи»

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «ДиСи»



И.В. Анисимов

2011 г.

**НАБОР МЕТАЛЛИЧЕСКИХ ФИКСАТОРОВ
С КОМПЛЕКТОМ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ИХ УСТАНОВКИ,
ИЗЪЯТИЯ И ЗАМЕНЫ
ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА КОСТЕЙ СКЕЛЕТА ЧЕЛОВЕКА
«ОСТЕОСТАБ»**

ПАСПОРТ
МРНК.943720.00 ПС

2011 г.

Подп.и дата

Инв.№

Взам.инв.№

Подп.и дата

инв.№ подл.

1 НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. Набор металлических фиксаторов с комплектом инструментов для их установки, изъятия и замены для остеосинтеза костей скелета человека «ОСТЕОСТАБ» (далее – набор) – предназначен для скрепления фрагментов костей скелета человека с целью восстановления нарушенных или утраченных физиологических функций.

1.2. Набор может применяться в ортопедических, травматологических отделениях больниц, клиник, учреждений скорой помощи.

1.3. Металлические фиксаторы костей хирургически имплантируются в тело человека и являются изделиями разового применения. После выполнения своей биомеханической функции они извлекаются из тела человека. Срок нахождения фиксаторов в организме составляет около 1,5 лет.

1.4. Инструменты, входящие в набор, временно контактируют с раневыми поверхностями и служат как для установки имплантатов, так и для обработки костной и хрящевой тканей.

1.5. Набор фиксаторов костей не применяется для оперирования жизненно важных органов человека.

1.6. Класс в зависимости от потенциального риска применения: для имплантатов **2б**, для инструментов – **2а** по ГОСТ Р 51609-2000.

2 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

2.1. Изделия и детали входящие в набор соответствуют требованиям ГОСТ 19126, ГОСТ Р 50444, ГОСТ Р ИСО 14602, ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ 21238, ГОСТ 21240, ГОСТ Р 53342, ГОСТ Р 53343, ГОСТ Р 50581, ГОСТ Р 50582, ГОСТ Р ИСО 5836.

2.2. Имплантируемые элементы набора изготовлены из коррозионностойких сталей 17Х18Н9, 12Х18Н10Т, 03Х18Н16М3 по ГОСТ 5632 или из титановых сплавов ВТ1-0, ВТ1-00, ВТ-6 ГОСТ 19807, инструменты для установки имплантируемых изделий – из коррозионностойких сталей по ГОСТ 5632.

2.3. Изделия, входящие в набор, устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации методами по МУ-287-113 от 30.12.1998; а также к агрессивным средам и биологическим жидкостям.

2.4. Изделия набора – винты, пластины, блокируемые стержни и прочие имплантаты – являются изделиями разового применения. Средний срок службы имплантатов устанавливается 1,5 года. Средний срок службы инструментов для установки, изъятия и замены имплантатов устанавливается 3 года.

МРНК.943720.00 ПС

Изм	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Сердечников		14.12.10
Пров.		Козлов		15.12.10
Н.конт.				

Набор металлических фиксаторов с комплектом инструментов для их установки, изъятия и замены для остеосинтеза костей скелета человека «ОСТЕОСТАБ»

Паспорт.

Лит.	Лист	Листов
	2	11

Критерием предельного состояния инструментов является механическое повреждение, экономическая целесообразность восстановления или возможность повторной заточки режущих кромок инструментов.

3 КОМПЛЕКТНОСТЬ ПОСТАВКИ

Комплект поставки набора приведен в таблице 1.

Обозначение КД	Наименование изделия	Марка материала	Кол. исп.
<u>Имплантаты</u>			
МРНК.765134.001	Спица трехгранная	17X18H9	4
МРНК.765134.002	Спица перьевая	17X18H9	4
МРНК.765134.003	Спица с упорной площадкой	17X18H9	3
МРНК.765134.004	Спица резьбовая	17X18H9	3
МРНК.765139.001	Винт кортикальный НА2,7	12X18H10Т, ВТ-6	11
МРНК.765139.002	Винт кортикальный НА3,5	12X18H10Т, ВТ-6	26
МРНК.765139.010	Винт стягивающий НА3,5	12X18H10Т, ВТ-6	13
МРНК.765139.005	Винт спонгиозный НВ4	12X18H10Т, ВТ-6	14
МРНК.765139.006	Винт спонгиозный НВ4 сплошная резьба	12X18H10Т, ВТ-6	14
МРНК.765139.003	Винт кортикальный НА4,5	12X18H10Т, ВТ-6	31
МРНК.765139.011	Винт стягивающий НА4,5	12X18H10Т, ВТ-6	17
МРНК.765139.004	Винт маллеоллярный 4,5	12X18H10Т, ВТ-6	20
МРНК.765139.007	Винт спонгиозный НВ6,5 16 мм резьбы	12X18H10Т, ВТ-6	23
МРНК.765139.008	Винт спонгиозный НВ6,5 32 мм резьбы	12X18H10Т, ВТ-6	20
МРНК.765139.009	Винт спонгиозный НВ6,5 сплошная резьба	12X18H10Т, ВТ-6	15
МРНК.765135.001	Пластина прямая 1/3 трубки	12X18H10Т, ВТ-6	11
МРНК.765135.002	Пластина прямая 1/2 трубки	12X18H10Т, ВТ-6	11
МРНК.765135.003	Пластины прямые реконструктивные	12X18H10Т, ВТ-6	12
МРНК.765135.005	Пластина прямая узкая	12X18H10Т, ВТ-6	9
МРНК.765135.006	Пластины прямые узкие малые	12X18H10Т, ВТ-6	10
МРНК.765139.007	Пластина прямая широкая	12X18H10Т, ВТ-6	13
МРНК.765139.008	Пластины прямые с ограниченным контактом	12X18H10Т, ВТ-6	36
МРНК.765139.009	Пластины фигурные	12X18H10Т, ВТ-6	35
МРНК.765135.010	Пластины фигурные с ограниченным контактом	12X18H10Т, ВТ-6	14
МРНК.765135.011	Пластины угловые	12X18H10Т, ВТ-6	39
МРНК.765135.012	Пластины DHS/DCS	12X18H10Т, ВТ-6	12
МРНК.765139.012	Винт динамический	12X18H10Т, ВТ-6	11
МРНК.765139.013	Винт компрессирующий	12X18H10Т, ВТ-6	1
МРНК.765132.001	Стержень интрамедуллярный блокируемый тиббиальный сплошной	12X18H10Т, ВТ-6	42
МРНК.765132.002	Стержень интрамедуллярный блокируемый феморальный сплошной	12X18H10Т, ВТ-6	78
МРНК.765132.003	Стержень интрамедуллярный блокируемый для плеча сплошной	12X18H10Т, ВТ-6	40
МРНК.765132.004	Стержень интрамедуллярный блокируемый Гамма	12X18H10Т, ВТ-6	20
МРНК.765139.014	Винт – заглушка	12X18H10Т, ВТ-6	3

МРНК.943720.00 ПС

Лист

3

Обозначение КД	Наименование изделия	Марка материала	Кол. исп.
МРНК.765139.015	Винт компрессионный	12X18H10T, BT-6	3
МРНК.765139.016	Винт блокирующий проксимальный $\varnothing 4,5$ мм	12X18H10T, BT-6	11
МРНК.765139.017	Винт блокирующий дистальный $\varnothing 4,5$ мм	12X18H10T, BT-6	22
МРНК.765139.018	Винт блокирующий дистальный $\varnothing 3,5$ мм	12X18H10T, BT-6	17
МРНК.765139.019	Винт блокирующий проксимальный канюлированный $\varnothing 11/\varnothing 2,7$	12X18H10T, BT-6	11
МРНК.765139.020	Винт блокирующий деротационный канюлированный $\varnothing 6,5/\varnothing 2,7$	12X18H10T, BT-6	11
МРНК.758412.001	Гайка	12X18H10T, BT-6	3
МРНК.758491.001	Шайба	12X18H10T, BT-6	1
МРНК.942415.001	Спинальный стабилизатор:		
МРНК.765132.005	Стержень продольный	BT-6	16
МРНК.765132.006	Стержень поперечный	BT-6	1
МРНК.301539.001	Клипса разборная	BT-6	1
МРНК.765139.021	Винт транспедикулярный	BT-6	13
МРНК.765139.022	Крючки	BT-6	2
МРНК.304269.001	Стержень дополнительный	BT-6	1
МРНК.304269.002	Фиксатор стержней	BT-6	1
МРНК.304273.001	Фиксатор концевой	BT-6	1
МРНК.304269.002	Соединитель стержней осевой	BT-6	1
МРНК.304269.003	Соединитель стержней параллельный	BT-6	1
МРНК.941573.001	Кейдж раздвижной фиксирующий тип 1	BT-6	3
МРНК.941573.002	Кейдж раздвижной фиксирующий тип 2	BT-6	2
МРНК.941573.003	Кейджи фиксирующие	BT-6	26
МРНК.941573.004	Фиксатор междисковый пружинный	BT-6	1
МРНК.765135.013	Пластины для шейного отдела позвоночника	BT-6	9
МРНК.765135.014	Пластины для шейного отдела позвоночника блокируемые	BT-6	15
МРНК.765139.022	Винты для пластин блокируемые	BT-6	4
МРНК.942415.002	Артикулирующий спейсер:		
МРНК.943355.001	Спейсер - ножка	12X18H10T	1
МРНК.712221.001	Головка сферическая	12X18H10T	1
	<u>Инструменты</u>		
МРНК.301318.001	Кассета	12X18H10T	1
МРНК.304129.002	Пробойник	12X18H10T, 40X13	1
МРНК.304311.001	Контрактор	12X18H10T, 40X13	1
МРНК.401119.001	Измеритель длины винтов	12X18H10T, 40X13	1
МРНК.401734.001	Шаблон формы	12X18H10T	1
МРНК.401739.001	Шаблон углов	12X18H10T	4
МРНК.761411.004	Метчик	40X13	7
МРНК.762131.001	Фреза	40X13	4
МРНК.762145.001	Сверло	40X13	9
МРНК.762145.002	Сверло кольцевое	40X13	3
МРНК.762145.003	Сверло-зенкер	40X13	1
МРНК.764437.003	Отвертка	12X18H10T, 40X13	7
МРНК.765216.001	Костодержатели	12X18H10T, 40X13	3
МРНК.765219.001	Инструмент для удаления винтов	12X18H10T	4

МРНК.943720.00 ПС

Лист

4

Обозначение КД	Наименование изделия	Марка материала	Кол. исп.
		40X13	
МРНК.766245.001	Импактор	40X13	1
МРНК.765245.002	Молоток щелевидный	40X13	2
МРНК.765249.001	Изгибатель пластин	12X18H10T, 40X13	1
МРНК.765249.002	Направитель со сменными втулками	12X18H10T, 40X13	9
МРНК.765249.004	Направитель с эксцентриком	12X18H10T, 40X13	1
МРНК.765249.005	Троакар	12X18H10T, 40X13	1
МРНК.765249.003	Захват	12X18H10T	2
МРНК.942259.001	Импактор для кейджей	12X18H10T	1
МРНК.301318.002	Кассета для кейджей	12X18H10T	1
МРНК.765221.001	Расширитель	12X18H10T	6
МРНК.766245.002	Импактор	20X13	1
МРНК.304269.004	Устройство для репозиции позвонков	12X18H10T	1
МРНК.765119.001	Шило с ограничителем	40X13	1
МРНК.765249.004	Рукоятка для гибких фрез	12X18H10T	1
МРНК.765249.005	Рукоятка для сменного инструмента	12X18H10T	1
МРНК.765231.001	Измеритель - пенетратор	12X18H10T	2
МРНК.765231.002	Маркер	12X18H10T	3
МРНК.765219.002	Ключ	20X13	4
МРНК.765219.003	Ключ дожимательный	40X13	1
МРНК.765219.004	Ключ рожковый	40X13	4
МРНК.765249.006	Изгибатель	40X13	2
МРНК.765249.007	Изгибатель комбинированный	40X13	2
МРНК.766245.003	Импактор стержня	20X13	1
МРНК.942215.001	Щипцы для установки стержня	40X13	1
МРНК.942215.002	Плоскогубцы	40X13	2
МРНК.942216.001	Кусачки для металлоконструкций	40X13	2
МРНК.942216.002	Кусачки спицевые гильотинные	40X13	1
МРНК.942216.003	Кусачки спицевые рычажные	40X13	2
МРНК.942211.001	Нож ампутационный	40X13	1
МРНК.942211.002	Нож для вскрытия	40X13	1
МРНК.942211.003	Нож фасциальный	40X13	1
МРНК.942211.004	Нож дерматомный	40X13, 12X18H10T	1
МРНК.942259.002	Импактор для спейсера – ножки	20X13	1
МРНК.942319.001	Пресс – форма для изготовления ацетобулярных чашек	20X13	1
МРНК.943229.001	Грузы для скелетного вытяжения	20X13	4
МРНК.943229.002	Державка для грузов	20X13	1
МРНК.942214.001	Остеотом цельнометаллический	40X13	6
МРНК.942214.002	Остеотом со сменными лезвиями	40X13	8
МРНК.942263.001	Ретрактор	40X13	2
МРНК.942225.001	Долото прямое	40X13	10
МРНК.942225.002	Долото желобчатое прямое	40X13	6
МРНК.942225.003	Долото желобчатое изогнутое	40X13	3
МРНК.942225.004	Долото Корнева	40X13	4
МРНК.942224.001	Распатор – мини прямой	40X13	1
МРНК.942224.002	Распатор – мини изогнутый	40X13	2

МРНК.943720.00 ПС

Лист

5

Обозначение КД	Наименование изделия	Марка материала	Кол. исп.
МРНК.942224.003	Распатор – мини изогнутый овальный	40X13	2
МРНК.942224.004	Распатор мышечный прямой	40X13	2
МРНК.942224.005	Распатор мышечный изогнутый	40X13	2
МРНК.942224.006	Распатор костный прямой	40X13	2
МРНК.942224.007	Распатор костный изогнутый	40X13	2
МРНК.942224.008	Распатор костный угловой	40X13	1
МРНК.942224.009	Распатор Вагнера	40X13	4
МРНК.942224.010	Распатор сухожильный прямой	40X13	1
МРНК.942224.011	Распатор сухожильный изогнутый	40X13	2
МРНК.942256.001	Элеватор стальной	40X13	3
МРНК.942256.002	Элеваторы Хомана (Hohmann)	40X13	4
МРНК.942256.003	Элеватор Вагнера	40X13	1
МРНК.942313.001	Молоток стальной	40X13	2
МРНК.942249.001	Шило костное	40X13	3
МРНК.942223.001	Ложка костная	40X13	4
МРНК.942229.002	Импактор	40X13	2

Возможна поставка сокращенного комплекта набора по требованию заказчика.

Варианты исполнений изделий определяются заказом.

4 ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Основные виды имплантатов и инструментов изображены на рисунках 4.1 - 4.18.

ИМПЛАНТАТЫ:

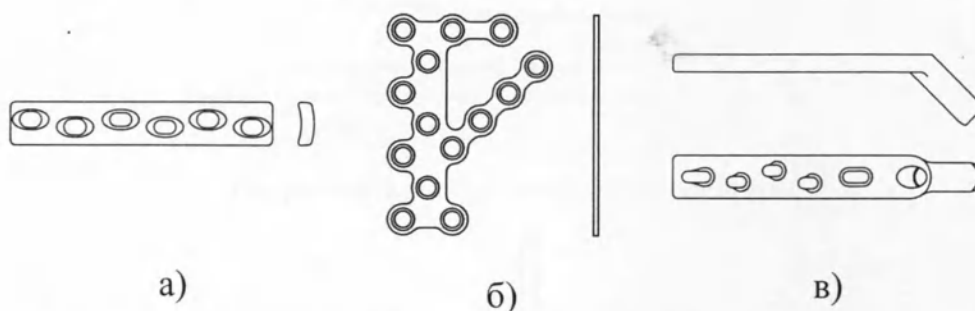


Рисунок 4.1. Пластины: а) прямая; б) фигурная; в) бедренного винта

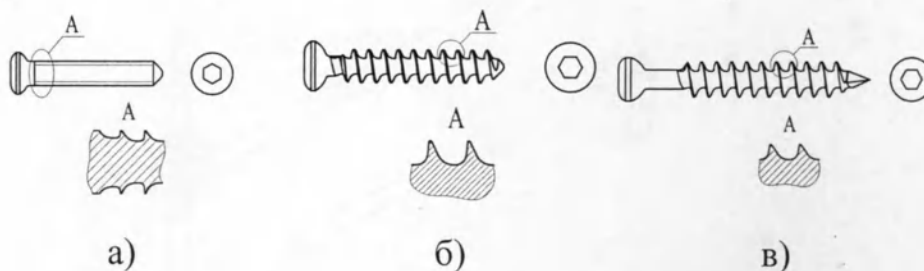


Рисунок 4.2. Винты: а) кортикальный; б) спонгиозный; в) маллеолярный

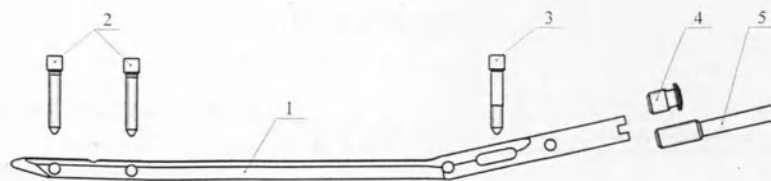


Рисунок 4.3. Комплект стержня интрамедуллярного блокируемого:
1 - стержень интрамедуллярный блокируемый; 2 - винт блокирующий дистальный; 3 - винт блокирующий проксимальный;
4 - винт-заглушка; 5 - винты компрессионный

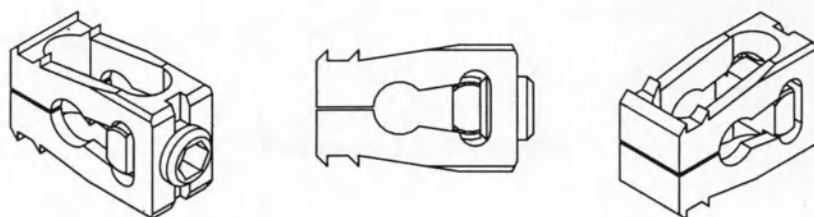


Рисунок 4.4. Спинальный фиксатор: кейдж раздвижной фиксирующий

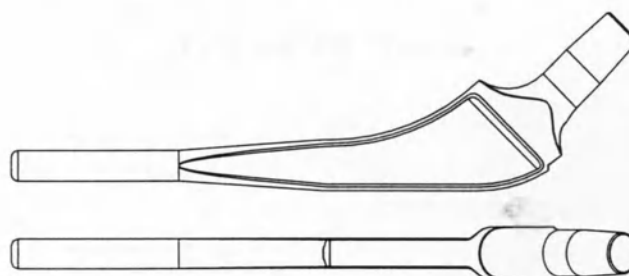


Рисунок 4.5. Артикулирующий спейсер

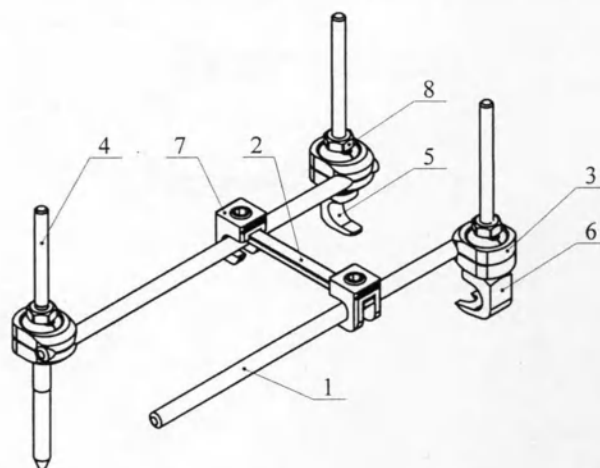


Рисунок 4.6. Спинальный стабилизатор: 1 - стержень продольный;
2 - стяжка поперечная; 3 - клипса разборная; 4 - винт транспедикулярный; 5 - крючок ламинарный; 6 - крючок педикулярный;
7 - фиксатор поперечной балки; 8 - гайка

Изм.	Лист	№докум.	Подп.	Дата

МРНК.943720.00 ПС

Лист

7

ИНСТРУМЕНТЫ:

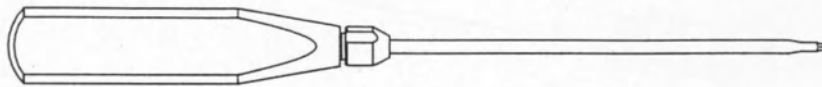


Рисунок 4.7. Отвертка, выкручиватель

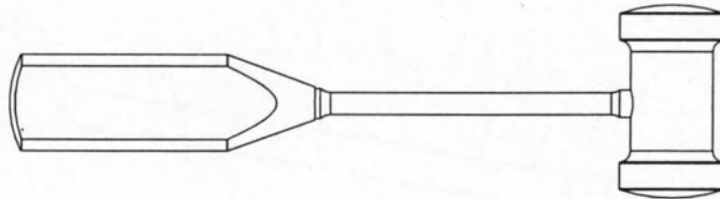


Рисунок 4.8. Молоток



Рисунок 4.9. Долото

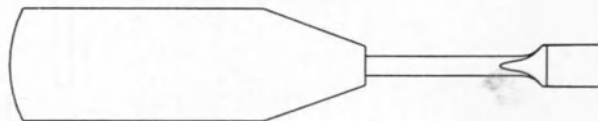


Рисунок 4.10. Распатор

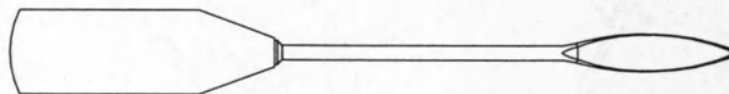


Рисунок 4.11. Элеватор

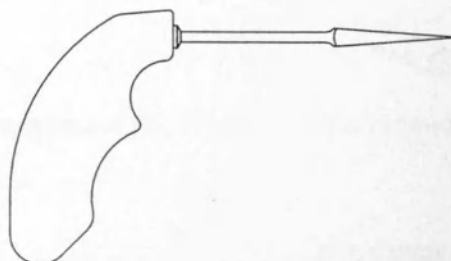


Рисунок 4.12. Шило

Изм	Лист	№докум.	Подп.	Дата

МРНК.943720.00 ПС

Лист

8

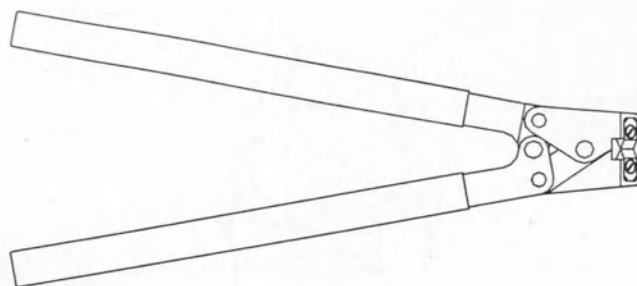


Рисунок 4.13. Кусачки

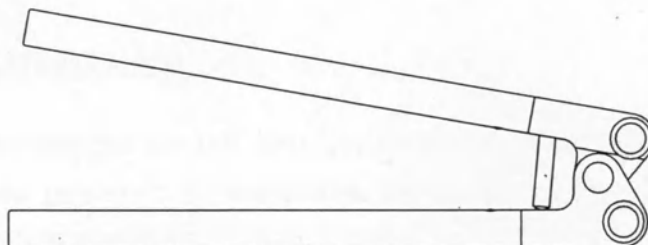


Рисунок 4.14. Изгибатель

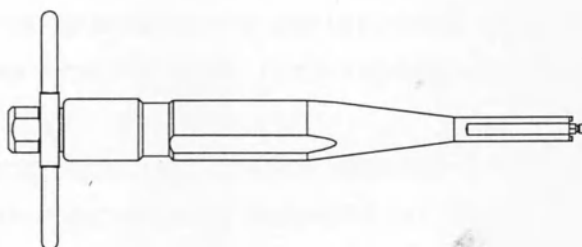


Рисунок 4.15. Импактор кейджа раздвижного

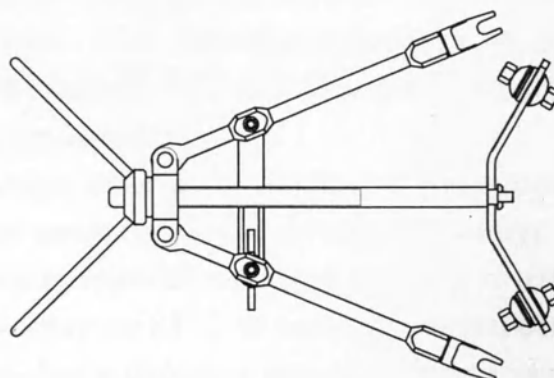


Рисунок 4.16. Портал репонирующий

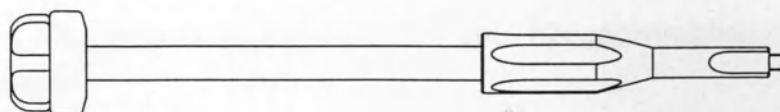


Рисунок 4.17. Импактор-экстрактор артикулирующего спейсера

Изм	Лист	№ докум	Полп	Дата

МРНК.943720.00 ПС

Лист

9

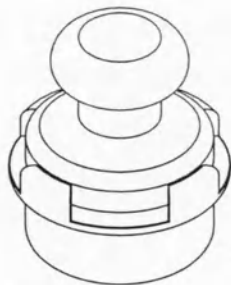


Рисунок 4.18. Пресс-форма для формования ацетабулярных чашек

5 СПОСОБ ПРИМЕНЕНИЯ

Металлические фиксаторы костей хирургически имплантируются в тело человека и являются изделиями разового применения. После выполнения своей биомеханической функции они извлекаются из тела человека.

6 ДЕЗИНФЕКЦИЯ И СТЕРИЛИЗАЦИЯ

Перед использованием имплантаты и инструменты следует подвергнуть циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации.

Дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию изделий набора проводить согласно «Методическим указаниям по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения» № МУ-287-113 от 30.12.1998 по следующей схеме:

Дезинфекцию проводят воздушным методом или погружением изделий в жидкое дезинфицирующее средство. Тип дезинфицирующего средства и время выдержки в растворе должно соответствовать МУ-287-113. Дезинфицирующее средство готовить согласно инструкции по применению.

Предстерилизационную очистку проводят замачиванием в растворе 2,5% средства «Велтолен» (Россия) или аналогичного в течение 60 минут, мойкой в течение 0,5 – 1 минуты, ополаскивания в проточной питьевой водой в течение 1 минуты и сушкой горячим воздухом при температуре 85°C до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию проводят в паровом стерилизаторе в течение 20 минут при температуре 132°C и номинальном давлении 0,2 МПа.

7 МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

При работе с инструментом соблюдать меры предосторожности от повреждения режущими кромками.

Избегать соударения изделий, не ронять их, во избежание нарушения качества поверхностей, появления механических повреждений, выкрошивания режущих кромок.

8 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

Транспортирование набора «ОСТЕОСТАБ» разрешается производить всеми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на данном виде транспорта.

Хранение набора производить в штатной упаковке при температуре от 5 до 40°C и относительной влажности не более 80%.

9 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие изделия набор металлических фиксаторов с комплектом инструментов для их установки, изъятия и замены для остеосинтеза костей скелета человека «ОСТЕОСТАБ» требованиям ТУ 9437-004-39795719-2006.

Гарантийный срок службы спиц, винтов, пластин, стержней, фиксаторов 12 месяцев со дня применения; сборки спейсер/головка сферическая – 3 месяца в условиях стационара со дня применения; инструментов – 12 месяцев со дня изготовления.

При поломке изделия необходимо прекратить его эксплуатацию, составить акт с указанием даты поломки, описанием обстоятельств возникновения неисправности и обратиться к изготовителю в г. Пущино или к представителям изготовителя.

В случае возникновения неисправности в течение гарантийного срока изготовитель осуществляет бесплатный ремонт или замену изделия в целом.

Гарантия не распространяется на изделие:

- эксплуатировавшееся с нарушениями правил эксплуатации, хранения и транспортировки;
- при несогласованном с изготовителем разборе изделия, проведении ремонта не аккредитованными изготовителем организациями;
- поврежденное в результате природных катаклизмов.

10 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Набор металлических фиксаторов с комплектом инструментов для их установки, изъятия и замены для остеосинтеза костей скелета человека «ОСТЕОСТАБ» заводской номер _____ изготовлен и принят в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан годным для эксплуатации.

Начальник ОК _____

личная подпись

расшифровка подписи

МП

дата _____

Регистрационное удостоверение № ФС 022a2006/4138-06 от 04.12.2006 г.

					МРНК.943720.00 ПС		Лист
							11
Изм.	Лист	№ док.	Подп.	Дата			