

ОКП 93 9640

Группа Р21

Госрегистрация

№ _____

УТВЕРЖДАЮ

Директор ООО «Остеомед-М»



Д.А.Холявкин

2008г.

НАБОР ШТИФТОВ, ВИНТОВ И ИНСТРУМЕНТОВ
ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПЕРЕЛОМОВ БЕДРЕННОЙ, БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ,
ПЛЕЧЕВОЙ КОСТИ И КОСТЕЙ ПРЕДПЛЕЧЬЯ
"ОСТЕОМЕД"

Паспорт

006.00.00 ПС

2008г.

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

1. НАЗНАЧЕНИЕ НАБОРА

Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной, б/берцовой, плечевой кости и костей предплечья "Остеомед" (в дальнейшем – комплект) предназначен для лечения открытых и закрытых переломов различной степени тяжести и закрытых переломах при политравме.

Область применения комплектов – травматология и ортопедия в клинических отделениях специализированных лечебных учреждениях, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

Имплантаты являются изделиями одноразового применения.

Инструменты и приспособления являются изделиями многократного применения.

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

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Имплантаты изготовлены из титановых сплавов, инструменты из коррозионностойких сталей.

2.2. Гарантийный срок годности имплантатов – 1 год. Гарантийный срок эксплуатации инструментов - 18 месяцев со дня изготовления.

2.3. Масса комплекта не более 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°C в течение 45+5 мин.

- воздушным методом при температуре сухого горячего воздуха 120±4°C в течение 45+5 мин.

- паровым методом под избыточным давлением 0,05Мпа и температуре 110±2°C в течение 20+5 мин.



006.00.00 ПС

					006.00.00 ПС			
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата				
Разраб.		Семенова			Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной, большеберцовой, плечевой кости и костей предплечья "Остеомед"			
Пров.		Кубышин						
Н. контр.								
					Лит.	Лист.	Листов	
					A		2	15
					ООО "Остеомед-М"			

2) предстерилизационной очистке в следующей последовательности:

- замачивание в моющем растворе типа «Биолот» при температуре $40 \pm 5^\circ\text{C}$ с выдержкой 15 ± 1 мин.

- ополаскивание дистиллированной водой $0,5 \pm 0,1$ мин.

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

3) стерилизации:

- воздушным методом при температуре сухого горячего воздуха $180 \pm 10^\circ\text{C}$ в течение 60 ± 5 мин.

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

3. КОМПЛЕКТНОСТЬ

3.1. Комплект поставки должен соответствовать приведенному в таблице.

Таблица.

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт.
600.000	Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной, большеберцовой, плечевой кости и костей предплечья "Остеомед".	
610.000	Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов большеберцовой кости "Остеомед".	1
610.285...420	Штифт интрамедуллярный б/берцовой $\varnothing$ 8 мм длиной от 285 до 420 мм с шагом 15 мм.	9
611.285...420	Штифт интрамедуллярный б/берцовой $\varnothing$ 9 мм длиной от 285 до 420 мм с шагом 15 мм.	9
612.285...420	Штифт интрамедуллярный б/берцовой $\varnothing$ 10 мм длиной от 285 до 420 мм с шагом 15 мм.	9
642.024...070	Винт для блокировки $\varnothing$ 3,9 мм, длиной от 24 до 70 мм с шагом 2 мм.	72
646.020	Винт - заглушка	27
615.285...420	Штифт интрамедуллярный б/берцовой «эксперт» $\varnothing$ 8 мм длиной от 285 до 420 мм с шагом 15 мм.	9
616.180...420	Штифт интрамедуллярный б/берцовой «эксперт» $\varnothing$ 9 мм длиной от 180 до 420 мм с шагом 15 мм.	9
617.285...420	Штифт интрамедуллярный б/берцовой «эксперт» $\varnothing$ 10 мм длиной от 285 до 420 мм с шагом 15 мм.	9

[Подпись]



006.00.00 ПС

Лист
3

продолжение таблицы

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт.
687.285...420	Штифт-спейсер б/берцовый Ø9мм, длиной от 285 до 420 мм с шагом 15 мм.	9
693.220...380	Штифт б/берцовый для транспорта кости Ø12,5мм, длиной от 220 до 380 мм с шагом 20 мм.	9
694.220...380	Штифт б/берцовый для транспорта кости Ø13,5мм, длиной от 220 до 380 мм с шагом 20 мм.	9
645.001...003	Винт-заглушка	27
676.180...420	Штифт для артродеза голеностопного сустава Ø10мм, длиной от 180 до 420мм с шагом 20мм	13
677.180...420	Штифт для артродеза голеностопного сустава Ø11мм, длиной от 180 до 420мм с шагом 20мм	13
635.024...060	Винт для блокировки фиксирующий Ø 3,9 мм, длиной от 24 до 60 мм с шагом 2 мм.	72
637.034...070	Винт для блокировки фиксирующий Ø 4,9 мм, длиной от 34 до 70 мм с шагом 2 мм.	26
638.050...070	Винт для блокировки стягивающий Ø 4,9 мм, длиной от 50 до 70 мм с шагом 5 мм.	25
500.400	Направитель многофункциональный б/берцовый	1
500.001	Спица-шило Ø4×300мм	1
500.003	Винт-стяжка	1
500.005	Импактор-экстрактор	1
315.12	Молоток щелевидный	1
500.006	Ключ комбинированный S=11мм	1
300.007	Сверло Ø3,2×195мм	2
300.006	Сверло Ø3,2×145мм	2
500.010	Измеритель глубины канала	1
500.012	Линейка-шаблон	1
500.110	Защитник связки	1
303.35	Отвертка шестигранная S=3,5мм	1
500.100	Долото канюлированное	1
500.015	Шило трехгранное	1
500.004	Насадка для удаления штифта	1
500.011	Втулка Ø8/4мм для сверла	1
500.008	Втулка-проводник Ø11/8мм	1



006.00.00 ПС

Лист

4

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

Инв. № подл.

продолжение таблицы

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт.
500.009	Втулка Ø8/3,2мм для сверла	1
500.007	Троакар Ø8мм	1
500.500	Направитель для дистального блокирования	1
500.600	Направитель б/берцовый «Эксперт»	1
500.601	Винт-стяжка «эксперт»	1
500.550	Направитель для артродеза ГСС	1
620.000	Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной кости "Остеомед".	1
619.285...480	Штифт интрамедуллярный бедренный Ø 8 мм, длиной от 285 до 480 мм с шагом 20 мм.	11
647.005...015	Винт-заглушка	11
620.285...480	Штифт интрамедуллярный бедренный Ø 9 мм, длиной от 285 до 480 мм с шагом 20 мм.	11
621.285...480	Штифт интрамедуллярный бедренный Ø10 мм, длиной от 285 до 480 мм с шагом 20 мм.	11
622.285...480	Штифт интрамедуллярный бедренный Ø11 мм, длиной от 285 до 480 мм с шагом 20 мм.	11
681.285...480	Штифт интрамедуллярный бедренный Ø12 мм, длиной от 285 до 480 мм с шагом 20 мм.	11
685.015...040	Штифт эластичный длиной 400мм и диаметром от Ø1,5 до 4,0мм с шагом 0,5мм	10
689.285...480	Штифт-спейсер бедренный Ø10 мм, длиной от 285 до 480 мм с шагом 20 мм.	11
696.230...350	Штифт бедренный для транспорта кости Ø15 мм, длиной от 230 до 370 мм с шагом 20 мм.	8
647.025...045	Винт-заглушка	44
639.034...085	Винт для блокировки Ø 5,9 мм, длиной от 34 до 85 мм с шагом 2 мм	44
644.034...085	Винт для блокировки Ø 4,9 мм, длиной от 34 до 85 мм с шагом 2 мм	150
623.280...420	Штифт дистальный бедренный Ø9мм длиной от 280 до 420мм с шагом 20мм правые и левые	14
624.200...420	Штифт дистальный бедренный Ø10мм длиной от 200 до 420мм с шагом 20мм прямые, правые, левые	16
625.200...420	Штифт дистальный бедренный Ø11мм длиной от 200 до 420мм с шагом 20мм прямые, правые, левые	16
626.200...240	Штифт дистальный бедренный Ø12мм длиной 200 и 240мм прямые	2

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



006.00.00 ПС

Лист
5

продолжение таблицы

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт.
649.010	Винт-заглушка	48
650.340...440	Штифт антеградный бедренный Ø9мм длиной от 340 до 440мм правый	6
651.340...440	Штифт антеградный бедренный Ø9мм длиной от 340 до 440мм левый	6
652.340...440	Штифт антеградный бедренный Ø10мм длиной от 340 до 440мм правый	6
653.340...440	Штифт антеградный бедренный Ø10мм длиной от 340 до 440мм левый	6
654.340...440	Штифт антеградный бедренный Ø11мм длиной от 340 до 440мм правый	6
655.340...440	Штифт антеградный бедренный Ø11мм длиной от 340 до 440мм левый	6
656.340...440	Штифт антеградный бедренный Ø12мм длиной от 340 до 440мм правый	6
657.340...440	Штифт антеградный бедренный Ø12мм длиной от 340 до 440мм левый	6
660.010...011	Штифт проксимальный бедренный Ø10 и Ø11мм длиной 240мм	16
662.015...025	Винт-заглушка	52
664.075...120	Винт шеечный Ø8мм и длиной от 75 до 120мм с шагом 5мм	80
510.001	Спица-шило Ø3,2×310мм	10
510.002	Втулка сверлильная для спицы	1
510.003	Фреза 3-х перовая Ø13мм канюлированная	1
510.004	Линейка-шаблон	1
510.005	Насадка на направитель	1
510.006	Троакар Ø4мм	1
510.007	Втулка-проводник Ø11/8мм	1
510.008	Втулка Ø8/4мм для сверла	1
510.009	Сверло Ø4,0×150мм	1
510.011	Сверло Ø4,0×270мм	1
510.012	Стяжка для удаления	1
510.013	Ключ торцевой S=11мм	1
510.014	Измеритель глубины канала	1
510.015	Молоток скользящий	1



006.00.00 ПС

Лист

6

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

продолжение таблицы

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт.
510.016	Вороток	1
510.020	Втулка Ø8/5мм для сверла	1
510.025	Сверло Ø5,0×150мм	1
510.026	Сверло Ø5,0×270мм	1
510.035	Отвертка шестигранная S=3,5мм	1
510.100	Защитник мягких тканей	1
510.135	Отвертка шестигранная карданная S=3,5мм	1
510.200	Направитель бедренный	1
510.300	Винт-стяжка	1
510.400	Штанга для молотка	1
510.500	Направитель для дистального блокирования	1
510.510	Молоток 700гр.	1
510.600	Захват для винта-заглушки	1
530.001	Винт-стяжка	1
530.100	Направитель бедренный дистальный	1
540.001	Винт-стяжка	1
540.003	Измеритель шеечных винтов	1
540.004	Троакар Ø3,2мм	2
540.005	Втулка Ø8/3,2мм для спицы	2
540.006	Втулка-проводник Ø12/8мм	2
540.008	Сверло шеечное Ø8/5мм	1
540.010	Защитник мягких тканей	1
540.020	Фреза 3-х перовая Ø16мм канюлированная	1
540.021	Ключ карданный для винта-стяжки	1
540.022	Ключ для шеечного винта	1
540.023	Стяжка для шеечного винта	1
540.100	Направитель бедренный проксимальный	1




006.00.00 ПС

Лист

7

Подп. и дата

Инв. № дубл.

Взам. инв. №

Подп. и дата

в. № подл.

продолжение таблицы

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт.
630.000	Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов плечевой кости "Остеомед".	1
630.205...300	Штифт интрамедуллярный для плечевой кости Ø 6,7 мм длиной от 205 до 300 мм с шагом 10 мм.	10
631.205...300	Штифт интрамедуллярный для плечевой кости Ø 7,5 мм длиной от 205 до 300 мм с шагом 10 мм.	10
632.205...300	Штифт интрамедуллярный для плечевой кости Ø 9,5 мм длиной от 205 до 300 мм с шагом 10 мм.	10
648.010...025	Винт-заглушка	30
658.205...300	Штифт интрамедуллярный для плечевой кости «эксперт» Ø6,7мм длиной от 205 до 300мм с шагом 10мм.	10
659.205...300	Штифт интрамедуллярный для плечевой кости «эксперт» Ø7,5мм длиной от 205 до 300мм с шагом 10мм.	10
685.205...300	Штифт-спейсер для плечевой кости Ø6,5мм длиной от 205 до 300мм с шагом 10мм.	10
633.001...003	Винт-заглушка	20
634.012...042	Винт для блокировки Ø3,4мм фиксирующий длиной от 12 до 42мм с шагом 2мм	54
636.040...060	Винт для блокировки Ø3,9мм стягивающий длиной от 40 до 60мм с шагом 5мм	20
640.024...042	Винт для блокировки Ø3,4мм длиной от 24 до 42мм с шагом 2мм	54
520.001	Спица-шило Ø2,6×280мм	15
520.002	Винт-стяжка	1
520.005	Насадка для удаления	1
520.006	Втулка Ø6/2,7мм для сверла	1
520.007	Троакар Ø6мм	1
520.008	Втулка-проводник Ø11/6мм	1
520.010	Измеритель глубины канала	1
520.012	Линейка-шаблон	1
520.013	Конический бур	1
520.100	Шило канюлированное	1
520.200	Направитель плечевой	1
300.005	Сверло Ø2,7×195мм	1

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

[Подпись]



006.00.00 ПС

Лист

8

продолжение таблицы

Обозначение	Наименование	Кол-во, шт.
520.300	Направитель плечевой «эксперт»	1
520.310	Насадка на направитель плечевой «эксперт»	1
520.003	Винт-стяжка	1
670.000	Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов костей предплечья "Остеомед".	1
670.190...290	Штифт для локтевой кости Ø3,5мм, длиной от 190 до 290мм с шагом 20мм.	12
671.190...290	Штифт для локтевой кости Ø4,0мм, длиной от 190 до 290мм с шагом 20мм.	12
672.140...240	Штифт для лучевой кости Ø3,5мм, длиной от 140 до 240мм с шагом 20мм.	6
673.140...240	Штифт для лучевой кости Ø4,0мм, длиной от 140 до 240мм с шагом 20мм.	6
674.001	Винт-заглушка	36
525.001	Спица-шило Ø2,6×150мм	36
525.002	Фреза 4-х перовая Ø6мм канюлированная	1
525.003	Винт-стяжка	1
525.005	Втулка-проводник Ø8/6мм	1
525.010	Импактор-экстрактор	1
525.011	Молоток щелевидный	1
525.012	Насадка для удаления	1
525.015	Ключ комбинированный S=8мм	1
525.100	Направитель универсальный	1

Примечание: По требованию потребителя допускается раздельная поставка изделий.



006.00.00 ПС

Лист

9

4. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

4.1. Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной, большеберцовой, плечевой кости и костей предплечья «ОСТЕОМЕД» соответствует техническим условиям ТУ 9438-006-18178230-2008 и признан годным для эксплуатации.

М.П.

Дата изготовления _____

Подпись лиц,
ответственных за
приемку

Примечание: форму заполняет предприятие – изготовитель комплекта.

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



			Подп.	Дата

006.00.00 ПС

Лист

10

5. СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

5.1. Набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной, большеберцовой, плечевой кости и костей предплечья «ОСТЕОМЕД» упакован

(наименование или код предприятия-изготовителя, производившего

упаковку)

согласно требованиям, предусмотренным конструкторской документацией.

Дата упаковки _____

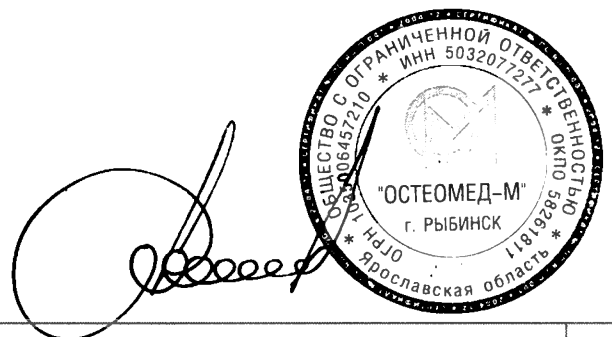
М.П.

Упаковку произвел _____

подпись

Примечание: форму заполняют на предприятии, производящем упаковку комплекта.

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



006.00.00 ПС

Лист

11

6. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1. Изготовитель гарантирует соответствие набор штифтов, винтов и инструментов для остеосинтеза переломов бедренной, большеберцовой, плечевой кости и костей предплечья «ОСТЕОМЕД» требованиям технических условий ТУ 9438-006-18178230-2008, при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации.

6.2. Гарантийный срок годности имплантатов – 1 год.

Гарантийный срок эксплуатации инструментов – 18 месяцев со дня изготовления.

6.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно заменяет составляющие набора с дефектом.

7. ХРАНЕНИЕ

7.1. Наборы следует хранить в помещениях при температуре воздуха от +5 до +40°С в упаковке предприятия-изготовителя, а в условиях эксплуатации набор может храниться без упаковки.

Воздух помещения не должен содержать коррозионно-активных примесей.

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



006.00.00 ПС

Лист

12

8. СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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 потребителя, номер телефона;
- 2) дефектную ведомость;
- 3) копии свидетельств о приемке и об упаковке.

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



			Подп.	Дата

006.00.00 ПС

Лист

13

Завод – изготовитель

Адрес, реквизиты, телефон

ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на ремонт и замену в течении гарантийного срока

Изделие медицинской техники _____
наименование

и номер ТУ изделия

Номер и дата выпуска _____
заполняется заводом-изготовителем

Приобретен _____
дата, подпись, штамп торгующей организации

Введен в эксплуатацию _____

Принят на гарантийное обслуживание ремонтным предприятием _____
города _____

Подпись и печать
руководителя
ремонтного предприятия

Подпись и печать
руководителя
учреждения потребителя

[Подпись]



006.00.00 ПС

Лист

14

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

Имя	Посл.	№ докум.	Подп.	Дата

[illegible]

Лист

15