

ООО «НПП «Имплант»

«10» мая 2018 г.



**Паспорт
ИМПЛ.942215.001 ПС
(Версия 02)**

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

2018 г.

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Общие сведения

Комплект фиксирующих приспособлений для остеосинтеза и инструментов для их установки КфПО – «Имплант», ТУ 9438-001-96876955-2008 (в дальнейшем – комплект) предназначен для фиксации костей в ходе восстановительно-хирургических операций при переломах, проведения: закрытой репозиции и фиксации отломков костей при переломах и ложных суставах, оперативного и бескровного удлинения конечностей, устранения деформации длинных трубчатых костей без пересадки костных трансплантатов, ликвидации ложных суставов с одновременным удлинением конечностей операционным и бескровным способами, устранения стойких сгибательных контрактур.

Область применения – травматология, ортопедия.

Комплекты предназначены для применения в клиниках, больницах, госпиталях.

Показания к применению: фиксация фрагментов костей в ходе восстановительно-хирургических операций при переломах.

Противопоказания к применению: в случае применения по назначению, противопоказания – отсутствуют.

Комплекты в зависимости от степени потенциального риска применения относятся к классу 3 по ГОСТ 31508.

Виды климатического исполнения- У 6 по ГОСТ 50444 (для имплантатов), УХЛ 4.2 и О 4.2 по ГОСТ 15150 (для остальных изделий комплектов).

1.2 Основные параметры и характеристики

○ Масса изделий, входящих в комплект должна быть не более 550 г.

○ Изделия, входящие в комплекты должны быть изготовлены из следующих материалов.

– приспособления: винты, пластины, штифты, фиксаторы, шайбы, стержни (имплантаты)– титановые сплавы ВТ1-0, ВТ1-0 (наноструктурированный), ВТ3-1, ВТ6, ОТ-4 по ГОСТ 19807, ВТ16 по ОСТ 190202.

– инструменты – сталь 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632.

○ На поверхностях изделий, входящих в комплекты, не должно быть вмятин, трещин, царапин, заусенцев, забоин, раковин, пор, выкрошенных мест и других дефектов.

○ Неимплантаты должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

○ Имплантаты должны быть устойчивы к воздействию биологических жидкостей организма человека (крови) по МУ 25.1.-001.

○ Комплекты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113.

○ Комплекты должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при эксплуатации по ГОСТ 15150 для условий УХЛ 4.2, а для экспорта в страны с тропическим климатом для О 4.2.

○ Комплекты должны быть устойчивы к воздействию климатических факторов при транспортировании и хранении по ГОСТ 15150 для условий хранения 5, а для экспорта в страны с тропическим климатом – для условий хранения 6.

○ Комплекты, упакованные в транспортную тару предприятия-изготовителя, должны быть устойчивы к механическим воздействиям при транспортировании, при этом не допускается самопроизвольное перемещение изделий комплекта, а также повреждение упаковки.

○ Срок службы, лет, не менее – 10.

Инв. № подл.	Подпись				ИМПЛ.942215.001 ПС			
		2	зам	10.05.18				
Инв. № подл.	Подпись	Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		
		Разраб.		Карезина				
		Провер.		Гибадуллин				
		Н. контр.		Карезина				
		Утв.		Гибадуллин				
Комплект фиксирующих приспособлений для остеосинтеза и инструментов для их установки КфПО – «Имплант» Паспорт								
						Литер.	Лист	Листов
						A	2	9
						ООО «НПП «Имплант»		

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки комплекта должен соответствовать указанному в таблице 1.

Таблица 1

Наименование	Количество
Винты	
1. Винты канюлированные (канюлированные; канюлированные с с конической резьбой; канюлированные с цилиндрической резьбой)	по 3
2. Винты кортикальные (кортикальные; кортикальные с конической резьбой; кортикальные с цилиндрической резьбой)	по 5
3. Винты стержневые стягивающие	по 2
4. Винты спонгиозные (губчатые) (спонгиозные (губчатые); спонгиозные (губчатые) с конической резьбой; спонгиозные (губчатые) с цилиндрической резьбой)	по 2
5. Винты маллеоларные	по 1
6. Винты для фиксации мышечков и лодыжек (болты-стяжки)	по 1
7. Винты-шило	по 1
8. Винты блокирующие	по 2
9. Винты- заглушки	по 5
10. Винты бедренные	по 2
11. Винты компрессирующие	по 10
12. Винты с тройной резьбой	по 5
Пластины	
13. Пластины широкие прямые (без ограниченного контакта; с ограниченным контактом; с ограниченным контактом усиленные; с ограниченным контактом с угловой стабильностью; с угловой стабильностью)	по 2
14. Пластины узкие прямые (без ограниченного контакта; с ограниченным контактом; с ограниченным контактом усиленные; с угловой стабильностью; малые с ограниченным контактом; малые с угловой стабильностью; для плеча и предплечья облегченные; с ограниченным контактом для плеча и предплечья с угловой стабильностью	по 2
15. Пластины L-образные (L-образные; L-образные с угловой стабильностью)	по 1
16. Пластины T-образные (T-образные; T-образные с угловой стабильностью)	по 1
17. Пластины трубчатые (трубчатые; рубчатые с угловой стабильностью)	по 1
18. Пластины «лист клевера» («лист клевера», «лист клевера с угловой стабильностью)	по 1
19. Пластины реконструктивные (реконструктивные; реконструктивные с угловой стабильностью; реконструктивные (мини))	по 1
20. Пластины ложковидные	по 1
21. Пластины опорные (мышечковые с ограниченным контактом; мышечковые с ограниченным контактом с угловой стабильностью; для латерального мышечка большеберцовой кости с ограниченным контактом; для латерального мышечка большеберцовой кости с ограниченным контактом с угловой стабильностью; медиальные мышечковые с ограниченным контактом с угловой стабильностью)	по 1

Зам	3			10.05.18	ИМПЛ.942215.001 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		3

Продолжение таблицы 1

Наименование		Количество
22. Пластины углообразные (углообразные; углообразные с угловой стабильностью)		по 1
23. Пластины динамического бедренного винта		по 2
24. Пластины динамического мышечкового винта		по 2
25. Пластины пяточные (пяточные; пяточные с угловой стабильностью)		по 1
26. Пластины дистальные (дистальные; дистальные с угловой стабильностью)		по 1
27. Пластины проксимальные (проксимальные; проксимальные с угловой стабильностью)		по 1
28. Пластины тибiales (тибiales; тибiales с угловой стабильностью)		по 1
29. Пластины фибулярные (фибулярные с шипами; фибулярные с шипами с угловой стабильностью)		по 1
30. Пластины вильчатые (вильчатые; вильчатые с угловой стабильностью)		по 1
31. Пластины крючковидные для ключицы(крючковидные для ключицы; крючковидные для ключицы с угловой стабильностью)		по 1
32. Пластины клявikuлярные (ключичные) (клявikuлярные (ключичные); клявikuлярные (ключичные) с угловой стабильностью)		по 1
33. Пластины варизирующие (варизирующие; варизирующие с угловой стабильностью)		по 1
34. Пластины вальгизирующие (вальгизирующие; вальгизирующие с угловой стабильностью)		по 1
35. Пластины для лучевой кости с угловой стабильностью		по 1
36. Пластины для локтевого отростка (для локтевого отростка; для локтевого отростка с угловой стабильностью)		по 1
37. Пластины Каплана-Антонова (Каплана-Антонова; Каплана-Антонова с угловой стабильностью)		по 1
Штифты		
38. Штифты интрамедуллярные		по 1
39. Штифты штыковидные		по 1
Фиксаторы		
40. Фиксаторы для перкутанного остеосинтеза		по 6
41. Фиксаторы проксимальные бедренные		по 6
Шайбы		
42. Шайбы под спонгиозные (губчатые) винты		по 50
43. Шайбы зубчатые		по 10
44. Стержни для внутренней фиксации (плечевой кости; большеберцовой и бедренной кости; костей предплечья; наружной лодыжки; Богданова)		по 10
Инструменты		
45. Метчики		по 1
46. Направители (троакары) универсальные		по 1
47. Направители для сверл		по 1
48. Отвертки		по 1
49. Изгибатель пластин		по 1
50. Измеритель длины необходимого винта		по 1
51. Приспособление для прямого измерения		по 1
52. Ловитель-шило		по 1
53. Сверла		по 2

зам	4			10.05.18	ИМПЛ. 942215.001 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		4

Наименование	Количество
54. Проволока для остеосинтеза	по 10
Эксплуатационная документация	
55. Паспорт	1
Примечания:	
1. Допускается некомплектная (поштучная) поставка изделий, входящих в комплект, а также различное их комплектование по требованию заказчика.	
2. В таблице 1 указано количество на каждое исполнение изделия.	
3. Допускается изменение типоразмеров изделий комплекта и поставка по индивидуальным размерам по заявке заказчика.	

3 ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ

3.1 Подготовка комплекта к использованию

3.1.1 Перед использованием необходимо провести расконсервацию изделий комплекта.

3.1.2 За изделиями комплекта необходим тщательный уход. Изделия необходимо укладывать в лотки или на ровное место, покрытое мягким материалом или марлевой салфеткой.

3.1.3 Цикл обработки изделий комплекта необходимо проводить в следующей последовательности: дезинфекция, предстерилизационная очистка и стерилизация в соответствии с режимами по МУ-287-113.

Дезинфекцию изделий проводят в емкости с 1,5 % раствором 3 % перекиси водорода по ГОСТ 177 с добавлением 0,5 % моющего средства по ГОСТ 25644, выдерживают 1 час, после чего моют щеткой или ершами для очистки хирургических инструментов. Затем каждое изделие промывают в проточной воде.

Предстерилизационная очистка производится замачиванием изделий в моющем 0,5 % растворе «Биолот». Изделия выдерживают в растворе 15 минут, после чего промывают в проточной воде, вытирают, просушивают.

Стерилизацию изделий проводят методом автоклавирования при температуре пара $(132 \pm 2)^\circ \text{C}$, давлении $(0,20 \pm 0,02) \text{ МПа}$ в течение 20 мин.

зам	5		<i>Ильин</i>	10.05.18	ИМПЛ. 942215.001 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		5

4 СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

наименование изделия

обозначение

заводской номер

изготовлен (а) и принят (а) в соответствии с обязательными требованиями государственных стандартов, действующей технической документацией и признан (а) годным (ой) для эксплуатации.

Начальник ОТК

М.П. _____
личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

линия отреза при поставке на экспорт

Руководитель
предприятия

_____ обозначение документа,
по которому производится поставка

М.П. _____
личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

Заказчик
(при наличии)

М.П. _____
личная подпись

_____ расшифровка подписи

_____ год, месяц, число

Инв. №						ИМПЛ. 942215.001 ПС	Лист
	зам	6			10.05.18		6
	Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

5 СВИДЕТЕЛЬСТВО ОБ УПАКОВЫВАНИИ

наименование изделия

обозначение

№ _____

заводской номер

Упакован (а) _____

наименование или код изготовителя

согласно требованиям, предусмотренным в действующей технической документации.

должность

личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

					ИМПЛ. 942215.001 ПС	Лист
зам	7		<i>Ильин</i>	10.05.18		7
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

6 ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

6.1 Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям технических условий ТУ 9438-001-96876955-2008 при соблюдении потребителем условий транспортирования, хранения и эксплуатации, изложенных в настоящем паспорте.

6.2 Гарантийный срок эксплуатации комплектов – 10 лет со дня изготовления.

6.3 Гарантийный срок эксплуатации комплектов, предназначенных для экспорта – 1 год со дня проследования через государственную границу.

7 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

7.1 Транспортирование комплектов в упаковке изготовителя может производиться всеми видами крытого транспорта, кроме неотапливаемых отсеков самолетов и морского транспорта, в соответствии с ГОСТ 19126.

7.2 Условия транспортирования комплектов вида климатического исполнения УХЛ 4.2-по условиям хранения 5, а исполнения О 4.2-по условиям хранения 6 по ГОСТ 15150.

7.3 Храниться комплекты должны в упаковке изготовителя по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150.

8 СВЕДЕНИЯ О РЕКЛАМАЦИЯХ

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

- заявку на замену изделия с указанием адреса потребителя и номера телефона;
- дефектную ведомость;
- копии свидетельства о приемке и упаковке.

9 УТИЛИЗАЦИЯ

9.1 Утилизация должна проводиться по правилам, установленным СанПиН 2.1.7.2790.

9.2 Использованные изделия относятся к отходам класса Б по СанПиН 2.1.7.2790.

9.3 Изделия, неиспользованные по прямому назначению по причине окончания срока годности или других причин, относятся к классу А по СанПиН 2.1.7.2790 и утилизируются как бытовые отходы.

10 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

Производитель: Общество с ограниченной ответственностью «Научно производственное предприятие «Имплант» (ООО «НПП «Имплант»)

Юридический адрес: Россия, 420095, Республика Татарстан, г.Казань, ул.Восстания, д.100, здание 220

Тел.: +7(843) 253-47-56

E-mail: implant@bk.ru

зам	8		<i>Импл</i>	10.05.18	ИМПЛ.942215.001 ПС	Лист
Изм	Лист	№ документа	Подп.	Дата		8

[illegible]

пронумеровано, прошито и
скреплено печатью
на 9 (девяти) листах
Директор ООО "НПП "Имплант"
Р.К. Гибадуллин

