

Директор

ООО «НПП «Имплант»

Р.К. Гибадуллин

«10» мая 2018 г



**Паспорт
ИМПЛ.942415.002 ПС
(Версия 02)**

Паспорт

ИМПЛ.942415.002 ПС

(Версия 02)

2018

Имя ребенка	Возраст лет	Имя отца

1 ОСНОВНЫЕ СВЕДЕНИЯ ОБ ИЗДЕЛИИ И ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

1.1 Общие сведения

Комплект фиксирующих приспособлений для сборки компрессионно-дистракционных аппаратов для чрескостного остеосинтеза КфЧО – «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: проведение 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.

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-УХЛ 4.2 и О 4.2 по ГОСТ 15150.

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.

- спицы (имплантаты) – сталь 12Х18Н10Т

- стержни (имплантаты) – титановые сплавы ВТ1-0; ВТ1-0 (наноструктурированный),

ВТ6 по ГОСТ 19807, остальные приспособления комплекта – сталь 20Х13 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.

○ Комплекты должны быть устойчивы к циклу обработки, состоящему из дезинфекции, предстерилизационной очистки 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.

ИМПЛ.942415.002 ПС

2	зам			10.05.18
Изм.	Лист	№ докум.	Подп.	Дата
Разраб.		Карезина		
Пров.		Гибадуллин		
Н. Контр.		Карезина		

КОМПЛЕКТ ФИКСИРУЮЩИХ ПРИСПОСОБЛЕНИЙ ДЛЯ СБОРКИ КОМПРЕССИОННО-ДИСТРАКЦИОННЫХ АППАРАТОВ ДЛЯ ЧРЕСКСТОСНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА КфЧО – «ИМПЛАНТ»

Паспорт

Литер	Лист	Листов
А	2	8

ООО «НПП «Имплант»

2 КОМПЛЕКТНОСТЬ

2.1 Комплект поставки комплекта должен соответствовать указанному в таблице 1.
Таблица 1

Наименование	Количество
Кольца	
1. Кольца	по 3
2. Кольца 5/8	по 3
Полукольца	
3. Полукольца	по 6
4. Полукольца с отогнутыми концами	по 6
Дуги	
5. Дуги с отверстиями	по 4
6. Дуги с отверстиями 60°	по 4
Стержни	
7. Стержни телескопические	по 4
8. Стержни метафизарные	по 8
9. Стержни диафизарные	по 8
10. Стержни резьбовые	по 8
11. Стержни резьбовые с отверстием	по 8
12. Стержни дистракционные	по 8
Кронштейны	
13. Кронштейны резьбовые с отверстием	по 8
14. Кронштейны резьбовые с хвостовиком	по 8
15. Кронштейны двухосевые	по 8
Балки	
16. Балки	по 4
17. Балки с резьбовым хвостовиком	по 4
Болты	
18. Болты	по 8
19. Болт-спицефиксатор с отверстием	по 8
20. Болт-спицефиксатор с пазом	по 8
Гайки	
21. Гайка М6	по 150
Муфты	
22. Муфты резьбовые	по 2
23. Муфты для стержней	по 2
24. Втулка	по 2

зам	3			10.05.18
Изм.	Лист	№ документа	Подп./	Дата

ИМПЛ.942415.002 ПС

Лист

3

Наименование	Количество
Планки	
25. Планки	по 4
26. Планки винтовые	по 4
Приставки радиусные	
27. Приставки радиусные	по 2
Винты	
28. Винты Шанца	по 4
Шайбы	
29. Шайба с пазом	по 20
30. Шайба прокладочная	по 20
31. Шайба коническая	по 20
32. Шайба сферическая	по 20
Спицы	
33. Спицы с упорной площадкой с трехгранной заточкой	по 12
34. Спицы с упорной площадкой с тперьевой заточкой	по 12
35. Спицы без упорной площадкой с трехгранной заточкой	по 15
36. Спицы без упорной площадкой с перьевой заточкой	по 15
37. Спиценатягиватель	по 1
Эксплуатационная документация	
38. Паспорт	1
Примечание-Допускается некомплектная (поштучная) поставка изделий, входящих в комплект, а также различное их комплектование по требованию 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.	4			10.05.18
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

ИМПЛ.942415.002 ПС

Лист

4

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

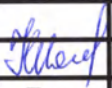
Заказчик

(при наличии)

М.П. _____
личная подпись

расшифровка подписи

год, месяц, число

зам	5			10.05.18
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата

ИМПЛ.942415.002 ПС

Лист

5

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

Взамен. инв. №

Подпись и дата

Инв. № подл.

зам	3		<i>А.М.С.</i>	10.05.18	ИМПЛ.942415.002 ПС	Лист
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		6

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.

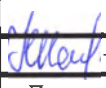
10 СВЕДЕНИЯ О ПРОИЗВОДИТЕЛЕ

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

					ИМПЛ.942415.002 ПС	Лист
ЗМ	7			10.05.18		7
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		

Лист регистрации изменений

[illegible]

			<i>Місцеві</i>		ИМПЛ.942415.002 ПС	Лист
зам	8			10.05.18		
Изм.	Лист	№ документа	Подп.	Дата		8

пронумеровано, прошито и
скреплено печатью
на 8 (восемь) листах
Директор ООО "НП "Имплант"
Р. К. Габдуллин

