

УТВЕРЖДАЮ

Директор

ООО «НПФ «ТитанМедСервис»



Салимуллин Ф.Ш.

2018 г.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Комплекты узлов, деталей и инструментов для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей

Введена впервые

Дата введения – « 16 » мая 2018__ г.

2018

1 НАИМЕНОВАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ И ЕГО ИЗГОТОВИТЕЛЬ

Наименование - комплекты узлов, деталей и инструментов для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей.

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «НПФ «ТитанМедСервис».

Сокращенное наименование - ООО «НПФ «ТитанМедСервис».

420059, республика Татарстан, г. Казань, улица Оренбургский тракт, дом 20, офис 206.

Телефон: 8(843) 2000-906

E-mail: med_torg@mail.ru

2 НАЗНАЧЕНИЕ

Комплекты узлов, деталей и инструментов для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей (в дальнейшем – Изделия) предназначены для внешней фиксации различных видов переломов костей за счёт возможности сборки множества конструкций в зависимости от травм, характера и локализации повреждений у больного.

Показания к применению изделий для сборки аппаратов внешней фиксации:

- лечение переломов, ложных суставов;
- устранение деформаций костей;
- удлинение конечностей;
- лечение врожденных деформаций длинных трубчатых костей.

Противопоказания к применению изделий для сборки аппаратов внешней фиксации:

-тяжелые, сопутствующие или приобретенные соматические заболевания, являющиеся противопоказанием для любых типов хирургических вмешательств, за

- исключением операций, проводимых по жизненным показаниям;
- клинически значимые отклонения от нормы результатов общих или биохимических анализов крови;
- возраст пациентов младше 5 лет.

Возможные побочные эффекты – индивидуальная непереносимость материала изделий для сборки аппаратов внешней фиксации.

Изделия используются хирургами-травматологами в центрах травматологии и ортопедии, травматологических отделениях больниц, клиник и учреждений скорой медицинской помощи.

Область применения – травматология и ортопедия.

Вид климатического исполнения УХЛ 4.2 по ГОСТ Р 50444.

Класс в зависимости от потенциального риска применения 1 по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н (п.4.4).

3 КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1 В комплектность поставки входят Изделия для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей, и инструменты, в соответствии с таблицей 1 и рисунками Б1.1-Б1.48(Приложение Б) одного наименования.

Таблица 1 – Состав Изделия

Наименование изделий	Обозначение	Рисунок
Дуги:		
- Дуга – радиусом от 80 до 165 мм с шагом 5мм	ТМС.723352.003	Б.1.1
- Дуга 60°- радиусом от 130 до 165 мм с шагом 5 мм	ТМС.723352.004	Б.1.2
Кольца:		
- Кольцо – диаметром от 100 до 240 мм с шагом 10 мм	ТМС.723352.006	Б.1.3
- Кольцо 5/8 – диаметром от 130 до 180 мм с шагом 10 мм	ТМС.723352.007	Б.1.4
Полукольца:		
- Полукольцо – диаметром от 100 до 240 мм с шагом 10 мм	ТМС.723352.008	Б.1.5
- Полукольцо с отогнутыми концами – диаметром от 120 до 150 мм с шагом	ТМС.723352.009	Б.1.6

10 мм		
Планки:		
- Планка – длиной от 38 до 126 с шагом 11 мм	TMC.741134.001	Б.1.7
- Планка винтовая – длиной от 46 до 80 с шагом 21 мм	TMC.741134.002	Б.1.8
Балки:		
- Балка – длиной от 159 до 335 мм с шагом 11 мм	TMC.741134.003	Б.1.9
- Балка с резьбовым хвостовиком – длиной от 131 до 251 мм с шагом 20 мм	TMC.741134.004	Б.1.10
Кронштейны:		
-Кронштейн с резьбовым отверстием – длиной от 22 до 55 мм с шагом 11 мм	TMC.734343.002	Б.1.11
- Кронштейн с резьбовым хвостовиком – длиной от 32 до 65 мм с шагом 11 мм	TMC.734343.003	Б.1.12
- Кронштейн шаровой с резьбовым хвостовиком – длиной 52 мм	TMC.734343.004	Б.1.13
- Кронштейн шаровой с отверстием – длиной 43 мм	TMC.734343.010	Б.1.14
- Кронштейн двухосевой – длиной 25 мм	TMC.734343.011	Б.1.41
Стержни:		
- Стержень резьбовой – длиной от 60 до 300 мм с шагом 5 мм	TMC.758221.001	Б.1.15
- Стержень резьбовой с отверстием – длиной от 60 до 120 мм с шагом 5 мм	TMC.758221.002	Б.1.16
- Стержень телескопический – длиной от 100 до 300 мм с шагом 50 мм	TMC.297331.001	Б.1.17
- Стержень дистракционный – длиной от 40 до 100 мм с шагом 10 мм	TMC.758221.003	Б.1.18
Приставка радиусная – радиусом от 25 до 35 мм с шагом 5 мм	TMC.723352.011	Б.1.19
Втулка – диаметром 12 мм	TMC.711164.001	Б.1.20
Шайбы:		
- Шайба с пазом – с внутренним диаметром 7 мм	TMC.765110.001	Б.1.21
- Шайба – диаметром от 10 до 22 мм с шагом 2 мм	TMC.765110.004	Б.1.48

Муфты: - Муфта – длиной от 20 до 60 мм с шагом 10 мм - Муфта супримекс - длиной от 20 до 60 мм с шагом 10 мм	TMC.711133.001 TMC.711133.002	Б.1.22 Б.1.23
Болты: - Болт-спицефиксатор – диаметром М6 мм - Болт с отверстием – диаметром М6 мм - Болт - ГОСТ 7798-70	TMC.765110.002 TMC.765110.003 ГОСТ 7798-70	Б.1.24 Б.1.25
Гайка - ГОСТ 5915-70	ГОСТ 5915-70	
Ключи: - Ключ торцовый – присоединительный размер 10 мм - Ключ рожковый – присоединительный размер 10; 19 мм - Ключ стержневой – присоединительный размер 6 мм - Ключ – присоединительный размер от 8 до 21 мм	TMC.764432.002 TMC.764431.002 TMC.764432.003 TMC.764431.003	Б.1.26 Б.1.27 Б.1.28 Б.1.29
Спиценатягиватели: - Спиценатягиватель – длиной 110 мм - Спиценатягиватель тарированный – длиной 200 мм	TMC.765123.001 TMC.765123.002	Б.1.30 Б.1.31
Отвёртки: - Отвертка – длиной 250 мм - Отвертка с винтофиксатором – длиной 155 мм - Отвертка канюлированная – длиной 250 мм - Отвертка Т-образная – длиной 165 мм	TMC.764437.001 TMC.943910.001 TMC.764437.002 TMC.764438.001	Б.1.32 Б.1.33 Б.1.34 Б.1.35
Метчики: - Метчик – диаметром от 2,7 до 6,5 мм - Метчик канюлированный – диаметром от 2,7 до 6,5 мм	TMC.761441.001 TMC.761441.002	Б.1.36 Б.1.37
Сверла: - Сверло – диаметром от 1,0 до 10,0 мм - Сверло канюлированное – диаметром от 1,0 до 10,0 мм	TMC.942234.001 TMC.942234.002	Б.1.38 Б.1.39
Направитель –под сверла диаметром от 2,2 до 42 мм с шагом 0,1 мм и диаметром от 6,5 до 8 мм с шагом	TMC.764419.002	Б.1.40

0,1 мм		
Рукоятка для метчиков и отверток – длиной 160 мм	ТМС.764438.003	Б.1.42
Экстрактор – диаметром от 2 до 5 мм	ТМС.942256.001	Б.1.43
Кусачки – длиной 190 мм	ТМС.942319.001	Б.1.44
Изгибатель пластин – под пластины длиной 230; 200 мм	ТМС.764431.001	Б.1.45
Скоба для скелетного вытяжения – шириной от 80 до 210 мм с шагом 10 мм	ТМС.941573.001	Б.1.46
Пила Джигли – длиной от 300 до 800 мм с шагом 25 мм	ТМС.942319.002	Б.1.47

3.2 Эксплуатационная документация – Инструкция по применению – по 1 экз.

3.3 Поставка Изделий осуществляется в комплектности, согласованной с Заказчиком.

4 ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

4.1 Изделия соответствуют требованиям по ГОСТ 19126, Приказа Минздрава России от 19.01.2017 №11н и ТУ 32.50.22.127–002–50640696–2017(Приложение А).

4.2 Габаритные, основные размеры, общий вид Изделий приведены на рисунках Б1.1-Б1.48 (Приложение Б). Габаритные размеры упаковки представлены в таблице 2

Таблица 2 – Габаритные размеры упаковки

Наименование изделий	Габаритные размеры упаковки, мм
Дуги	Длина: не менее 230±10 не более 430±10 Ширина: не менее 150±10 не более 260 ±10
Кольца	Длина: не менее 140±10 не более 280±10 Ширина: не менее 140±10 не более 280±10
Полукольца	Длина: не менее 140±10 не более 250±10 Ширина: не менее 130±10 не более 270±10
Планки	Длина: не менее 60±10

Продолжение таблицы 2

	не более 130 ± 10 Ширина: не более 20 ± 5
Балки	Длина: не менее 170 ± 10 не более 350 ± 10 Ширина: не более 20 ± 5
Кронштейны	Длина: не более 70 ± 5 Ширина: не более 20 ± 5
Стержни	Длина: не менее 70 ± 10 не более 320 ± 10 Ширина: не более 12 ± 3
Приставка радиусная	Длина: не более 50 ± 5 Ширина: не более 30 ± 5
Втулка	Длина: не более 20 ± 3 Ширина: не более 20 ± 3
Шайбы	Длина: не более 15 ± 3 Ширина: не более 10 ± 1
Муфты	Длина: не менее 30 ± 5 не более 70 ± 5 Ширина: не более 15 ± 3
Болты	Длина: не более 15 ± 3 Ширина: не более 50 ± 5
Гайка	Длина: не более 15 ± 3 Ширина: не более 15 ± 3
Ключи	Длина: не более 150 ± 5 Ширина: не более 50 ± 5
Спицелатягиватели	Длина: не более 220 ± 10 Ширина: не более 120 ± 5
Отвёртки	Длина: не более 300 ± 10 Ширина: не более 100 ± 5
Метчики	Длина: не более 200 ± 10 Ширина: не более 100 ± 10
Сверла	Длина: не более 320 ± 10 Ширина: не более 15 ± 1
Направитель	Длина: не более 100 ± 5 Ширина: не более 20 ± 5
Рукоятка для метчиков и отверток	Длина: не более 200 ± 10 Ширина: не более 50 ± 5
Экстрактор	Длина: не более 200 ± 10 Ширина: не более 100 ± 5
Кусачки	Длина: не более 210 ± 10 Ширина: не более 100 ± 10
Изгибатель пластин	Длина: не более 250 ± 10 Ширина: не более 50 ± 5

Продолжение таблицы 2

Скоба для скелетного вытяжения	Длина: не менее 100 ± 10 не более 230 ± 10 Ширина: не менее 100 ± 10 не более 230 ± 10
Пила Джигли	Длина: не менее 320 ± 10 не более 820 ± 10 Ширина: не более 20 ± 5

4.3 Масса Изделий указана на рисунках Б1.1- Б1.48.

4.4 Узлы и детали, находящиеся в случайном кратковременном контакте с внутренней средой организма, изготовлены из нержавеющей стали 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632; Инструменты, находящиеся в кратковременном контакте с внутренней средой организма,- из нержавеющей сталей 40Х13, инструменты режущие - из 40Х13 по ГОСТ Р 50328.1. Рукоятки инструментов: для метчиков и отверток изготовлены из стержня текстолитового круглого по ГОСТ 5385.

4.5 Твердость инструментов, изготовленных из стали 40Х13 HRC – 51-56. Твердость узлов и деталей из стали 12Х18Н10Т не регламентируется.

4.6 Параметры шероховатости поверхностей Изделий Ra по ГОСТ 2789, не более:

- 1,25 мкм – для нарезки рабочей части винта;
- 2,5 мкм для наружных поверхностей инструментов и шлицев.

4.7 На поверхности Изделий отсутствуют трещины, раковины, забоины, выкрошенные места, расслоения и другие дефекты. Края дуг, колец, полуколец и кронштейнов не острые.

Резьба Изделий чистая, без сорванных и смятых ниток.

4.8 Поверхность Изделий из металла (кроме резьбовой) матовая. По требованию заказчика допускается блестящая поверхность.

4.9 Сварные швы инструментов плотные, не имеют трещины и раковины.

4.10 Режущие кромки инструментов острые по всей длине и не имеют трещин, зазубрин или выкрошенных мест. На режущих кромках отсутствуют вырывы, наплывы и заусенцы. Рабочая часть колющих инструментов представляет собой острие на конце.

4.11 Для вращающихся режущих инструментов (сверла и др.) радиальное биение режущей кромки относительно цилиндрической части хвостовика должно быть не более 0,15 мм на длине 50 мм от места закрепления.

4.12 Узлы направителя выдерживают статическую нагрузку до 200 Н, направленную перпендикулярно к плоскости сочленения деталей. Перемещение, люфт в узлах не допускается.

4.13 Изделия из металла коррозионностойкие в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

4.14 Гарантийный срок эксплуатации Изделий (кроме режущих инструментов) должен быть не менее 5 лет. Гарантийный срок эксплуатации режущих инструментов должен быть не менее 1 года.

4.15 Критерием предельного состояния инструментов является механическое повреждение, экономическая нецелесообразность восстановления или невозможность повторной заточки режущих кромок инструментов.

Критерием отказа узлов и деталей являются:

- механические разрушения;
- появление неустраняемой коррозии, видимой невооруженным глазом;
- несоответствие требованию п.4.7.

За критерии предельного состояния узлов и деталей принимают:

- механические повреждения;
- несоответствие требованию п.4.7.

Изделия не ремонтпригодны.

4.16 Изделия предназначены для эксплуатации в условиях:

- температура от плюс 10 до плюс 25° С;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25 °С.

4.17 Изделия поставляются в нестерильном виде. Изделия предназначены для многократного применения и должны быть подвергнуты стерилизации в соответствии с режимами по МУ 287-113.

Требования, предъявляемые к методам стерилизации Изделия для первичного и последующего использования его в стерильном виде, должны соответствовать ГОСТ Р ИСО 17664. Валидированный процесс представлен в Приложении В.

4.18 Материалы, находящиеся в контакте с пациентом не токсичны.

4.19 Изделия не содержат лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

4.20 Изделия (за исключением сверл) применяются без присоединения к активному медицинскому оборудованию.

5 МАРКИРОВКА

5.1 Маркировка Изделий нанесена механическим, электрохимическим или лазерным способом. При невозможности нанесения маркировки на Изделие необходимая информация должна быть указана на ярлыке, вложенном в индивидуальную упаковку и содержащую следующую информацию:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- условный знак «Н» (для Изделий из коррозионностойкой стали);
- обозначение настоящих технических условий;
- год выпуска (две последние цифры).

5.2 На потребительской таре или на прикрепляемом к ней ярлыке, или вложенной этикетке указано:

- товарный знак или наименование предприятия-изготовителя;
- наименование Изделий;
- условный знак «Н» (для Изделий из коррозионностойкой стали);
- номер и дата выдачи регистрационного удостоверения;
- декларация соответствия;
- обозначение настоящих технических условий;
- символ «не стерильно»;
- количество Изделий, шт.;
- год выпуска;
- штамп ОТК.

5.3. Транспортная маркировка – по ГОСТ 14192 с нанесением манипуляционных знаков: "Хрупкое Осторожно", "Вверх не кантовать", «Беречь от влаги» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

5.4 Маркировка устойчива к воздействующим факторам внешней среды в процессе хранения, транспортировки и эксплуатации и удаляется только при помощи инструмента.

6 ПОДГОТОВКА ИЗДЕЛИЯ К РАБОТЕ

6.1 Перед использованием необходимо прочесть инструкцию

6.2 Определить необходимую компоновку конструкции аппарата и укомплектовать ее необходимыми деталями и узлами.

6.3 Изделия поставляются не стерильными.

6.4 Произвести расконсервацию необходимых узлов, деталей и инструментов: промыть в струе теплой воды и протереть насухо.

6.5 Произвести пробную сборку выбранной конструкции аппарата. Аппарат должно легко разбираться и собираться при помощи ключей и от руки.

6.6 Перед применением провести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию аппарата в разобранном виде с инструментами в соответствии с режимами по МУ 287-113. Валидированный процесс стерилизации приведен в Приложении В.

6.7 Не допускается при подготовке к работе бросать Изделия. Их необходимо укладывать на ровное место и покрывать стерильной салфеткой.

6.8 Стержни, а также инструмент для их установки, должны быть использованы непосредственно после цикла обработки.

6.9 Перед тем, как вторично использовать аппараты, собранные из Изделий (или отдельные детали и узлы), необходимо в случае загрязнения – их очистить, а также подвергнуть обработке в соответствии с п.6.6.

7 УСТРОЙСТВО И ПРИНЦИП РАБОТЫ

7.1 Принцип работы аппаратов для внешней фиксации, собранных из комплектов узлов и деталей основан на методе управляемого наружного чрескостного остеосинтеза и заключается в фиксации и дозированном перемещении костей или их фрагментов на опорных элементах аппарата.

7.2 Комплекты узлов и деталей с помощью инструментов используются для сборки аппаратов внешней фиксации (далее – аппараты) различной конструкции в зависимости от лечебной задачи, применительно к индивидуальным особенностям больного.

7.3 Дуги и полукольца используются в отдельных вариантах сборки аппаратов как в виде дуг и полуколец, так и в виде целых колец. Стыки дуг и полуколец в случае сборки кольцевой опоры соединяются болтами и гайками. Кольцо составляет основной опорный элемент аппаратов.

7.4 Планки и балки служат для соединения различных по размерам кольцевых опор.

7.5 Кронштейны используются для крепления стержней для остеосинтеза, проведенных вне плоскости основных аппаратов.

7.6 Стержень дистракционный с пазом используется в основном для крепления и дозированного перемещения спиц относительно кольцевых опор аппаратов.

7.7 Болт - спицефиксатор и шайба с пазом используются для крепления спиц на дугах, полукольцах и т.д.

7.8 Спицнатягиватель используется для натяжения спицы за счет ее накручивания на цилиндр с последующей фиксацией за счет закручивания гайки.

7.9 Спицнатягиватель может использоваться на дуге, полукольце и кольце для натяжения спицы, а спицнатягиватель тарированный может натягивать спицы на краях дуг, полуколец и т.д.

7.10 Ключи торцевые и рожковые применяются для сборки и разборки устройств, а также для корректировки устройства в процессе лечения.

7.11 Ключ стержневой используется для ввинчивания стержней конических и цилиндрических в кости.

7.12 Сверла используются для выполнения отверстий в костной ткани для проведения спиц, под стержни конические и цилиндрические. **Рекомендуемая** частота вращения не более 1500 об/мин.

7.13 Сборка аппарата производится непосредственно на больном во время операции после проведения спиц через костные фрагменты.

Для проведения стержней для остеосинтеза необходимо сделать на коже насечку скальпелем, высверлить отверстие сверлом диаметром 3,2 мм через оба кортикальных слоя. В высверленное отверстие при помощи ключа стержневого вводится стержень для остеосинтеза.

7.14 Наложить полукольца или кольца на конечность так, чтобы их плоскости касались спиц, причем спицы должны располагаться по разные стороны опоры.

7.15 Болты-спицефиксаторы подвести к концам спиц и закрепить их на полукольцах. При этом полукольца должны располагаться так, чтобы стыки полуколец находились друг против друга.

При фиксации спиц следует стремиться к одинаковому расположению их в обоих полукольцах. Вместо болтов-спицефиксаторов возможно использование шайб с пазом с обычными болтами.

7.16 Стержни резьбовые, телескопические используются для соединения между собой дуг, полуколец и колец в составе аппаратов.

Стержни резьбовые, соединяющие оба кольца, должны устанавливаться параллельно друг другу в симметричные отверстия.

При монтаже устройства с прохождением стержней резьбовых через шаровые опоры в кронштейнах на дугах, полукольцах, кольцах требование параллельности не обязательно.

7.17 Затянуть гайки и контргайки на стержнях резьбовых.

7.18 В случае неправильного положения стержней резьбовых провести необходимую коррекцию. В момент перестановки стержней резьбовых положение кольцевых опор фиксировать другим стержнем, вставляемым в рядом расположенные отверстия полуколец, колец устройства.

7.19 Конструкцией аппаратов предусмотрено проведение стержней и спиц для остеосинтеза в любых необходимых для эффективного управления направлениях.

7.20 Управление перемещением костей или их фрагментов возможно путем перемещения стержней, их поворота, перемещением спиц относительно опор устройства, так и опор с закрепленными в них стержнями или спицами относительно друг друга, в том числе за счет углового перемещения в шаровых опорах на дугах, полукольцах, или кольцах.

7.21 Управление перемещениями в аппаратах возможно как постепенное, так и одномоментное.

7.22 Продольное перемещение фрагментов может осуществляться путем продольного перемещения опор с помощью резьбовых стержней.

7.23 Поперечное перемещение может осуществляться путем перемещения стержней, спиц относительно опор, а также путем перемещения опор в поперечном направлении относительно друг друга по направляющим, смонтированным из кронштейнов, дистракционных стержней и шаровых опор.

7.24 Угловые перемещения возможны в небольших до 10° смещений по оси путем передвижения стержней в кронштейнах с шаровыми опорами, либо в фиксаторах для стержней, либо путем натяжения спиц с упорными площадками, проведенными вблизи вершины деформации.

7.25 Ротационное перемещение может быть произведено переносом точек закрепления спиц на опоре с последующим одновременным натяжением, перекосом точек закрепления кронштейнов с шаровой опорой или поворотом шаровых опор со стержнями коническими или цилиндрическими в небольших пределах относительно кронштейнов.

Ротационное перемещение может быть произведено также и при смещении соединений опор стержнями резьбовыми. Закручивание гаек на стержнях ведет к выравниванию положения стержней и к повороту опор.

7.26 При застарелых переломах и ложных суставах для репозиции следует применять приемы постепенного дозированного перемещения опор.

7.27 При эксплуатации аппаратов, выполненных из узлов и деталей комплекта, рекомендуется пользоваться методическими рекомендациями по чрескостному остеосинтезу, утвержденными Минздравом РФ:

- «Сроки восстановительного лечения и временной нетрудоспособности больных с переломами костей конечностей при реабилитации их методом чрескостного остеосинтеза по Илизарову. Методические рекомендации» (утв. Минздравом РСФСР 12.04.1991);

- «Чрескостный остеосинтез в травматологии и ортопедии» Минздрав РФ. Курган 2015.

7.28 Снятие аппарата производится после рентгенологической и клинической проверки сращения фрагментов кости.

7.29 Для клинической проверки сращения равномерно отвинчивают гайки на стержнях, соединяющие опоры аппарата, или освобождают шаровые опоры.

Приложением дозированной нагрузки перпендикулярно оси кости определяют жесткость в месте сращения на изгиб в различных направлениях.

7.30 При снятии аппарата после отвинчивания гаек на всех стержнях резьбовых, или отвинчивания гаек на кронштейнах с шаровыми опорами. Отвинчивают гайки и болты на кронштейнах с шаровыми опорами или фиксаторах для стержней в случае применения стержней конических и цилиндрических для остеосинтеза. Отвинчивают болты-спицефиксаторы или освобождают шайбы с пазом, или отвинчивают спиценатягиватели.

Освобождают стержни для остеосинтеза и спицы. Затем разбирают и снимают кронштейны, шаровые опоры, фиксаторы со стержней и опоры со спиц.

Кожу и участки стержней и спиц около устьев каналов тщательно обрабатывают антисептическими растворами, и спицы стерильными кусачками скусывают с одной стороны, как правило, там, где тоньше слой мягких тканей. Спицы с упорной площадкой скусываются со стороны, противоположной упору в кость.

7.31 Комплектация узлов и деталей а также инструментов, которые используются для сборки аппаратов внешней фиксации различной конструкции,

определяется травматологом-ортопедом в зависимости от характера повреждений, участка локализации травмы и с учетом индивидуальных особенностей пациента.

Примеры и схемы по сборке систем наружных фиксаций на типовых переломах приведены в материалах, ссылки на которые указаны ниже:

- «Комплект аппаратов спице-стержневых для чрескостного остеосинтеза длинных и коротких трубчатых костей АСС-ЧК-«ГЭП ЦИТО» с набором инструментов для их установки (по типу Г.А. Илизарова) ("Аппарат Илизарова")» 2010-2017 ФГУП "ЦИТО". Источник: www.cito-pro.ru;

- «Аппараты для чрескостного остеосинтеза». Источник: www.medbe.ru;

- «Чрескостный остеосинтез аппаратами наружной фиксации», 2015г. Источник: www.f-med.ru;

- «Аппараты внешней фиксации в системе лечения множественных переломов костей нижних конечностей» Э.М.Шукуров, Гений Ортопедии №4, 2011г.;

- «Комбинированный чрескостный остеосинтез диафизарных переломов костей предплечья», Федеральное Агентство по высокотехнологичной медицинской помощи ФГУ «РНИИТО им. Р.Р. Вредена Росмедтехнологий», 197046, Санкт-Петербург.

8 ТРЕБОВАНИЯ БЕЗОПАСНОСТИ

8.1 Класс в зависимости от потенциального риска применения 1 по Приказу Минздрава России от 06.06.2012 № 4н.

8.2 Применение Изделий возможно только квалифицированным медицинским персоналом.

8.3 При сборке и разборке аппаратов для внешней фиксации при переломах костей используются инструменты, отвечающие требованиям настоящих технических условий.

8.4 Болты и гайки аппаратов должны быть затянуты с применением прилагаемых ключей.

8.5 Изделия не взрывоопасны, не способны самовозгораться. В случае возникновения пожара допускается применять все известные способы пожаротушения.

8.6 Критерии непригодности медицинского изделия для применения:

- механические разрушения;
- появление неустраняемой коррозии, видимой невооруженным глазом;
- появление дефектов на поверхности изделий.

8.7 Запрещается совместное применение изделий из различных материалов.

9 ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ И ХРАНЕНИЕ

9.1 Изделия транспортируются всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки грузов, действующих на данном виде транспорта.

Условия транспортирования:

- температура от плюс 5°C до плюс 40°C;
- относительная влажность воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

9.2 Изделия следует хранить в упаковке в закрытом отапливаемом помещении при температуре от плюс 5 до плюс 40°C и относительной влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

9.3 Воздух помещения для хранения Изделий не должен содержать пары кислот и щелочей.

10 СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

10.1 Изделия подлежат утилизации согласно инструкции, действующей в лечебном учреждении, и разработанной в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 для отходов класса Б. Материалы Изделий пригодны для переработки.

10.2 Изделия, не поступившие в эксплуатацию по истечении гарантийного срока хранения, подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790 как бытовые отходы класса А.

ВНИМАНИЕ! Не следует пользоваться плохо заточенными кусачками, образующими заусенцы на спицах, травмирующие ткани спицевого канала при извлечении спицы.

Для извлечения спицы усилие следует прикладывать строго вдоль ее оси, захватывая и слегка вращая спицу плоскогубцами.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ! Использовать инструменты других комплектов при сборке и разборке аппаратов для внешней фиксации, собранных из деталей и узлов данных Изделий.

11 ГАРАНТИЯ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

Изготовитель гарантирует соответствие Комплектов узлов, деталей и инструментов для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей требованиям настоящих ТУ 32.50.22.127-002-50640696-2017 при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

Гарантийный срок эксплуатации изделия (кроме режущих инструментов) должен быть не менее 5 лет.

Гарантийный срок эксплуатации режущих инструментов должен быть не менее 1 года.

Все претензии по работе Комплектов узлов, деталей и инструментов для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей, а также замечания и предложения по улучшению его качества направлять по адресу предприятия-изготовителя:

ООО «НПФ «ТитанМедСервис», 420059, республика Татарстан, г. Казань, улица Оренбургский тракт, дом 20, офис 206.

Телефон: 8(843) 2000-906

E-mail: med_torg@mail.ru

ПРИЛОЖЕНИЕ А

(справочное)

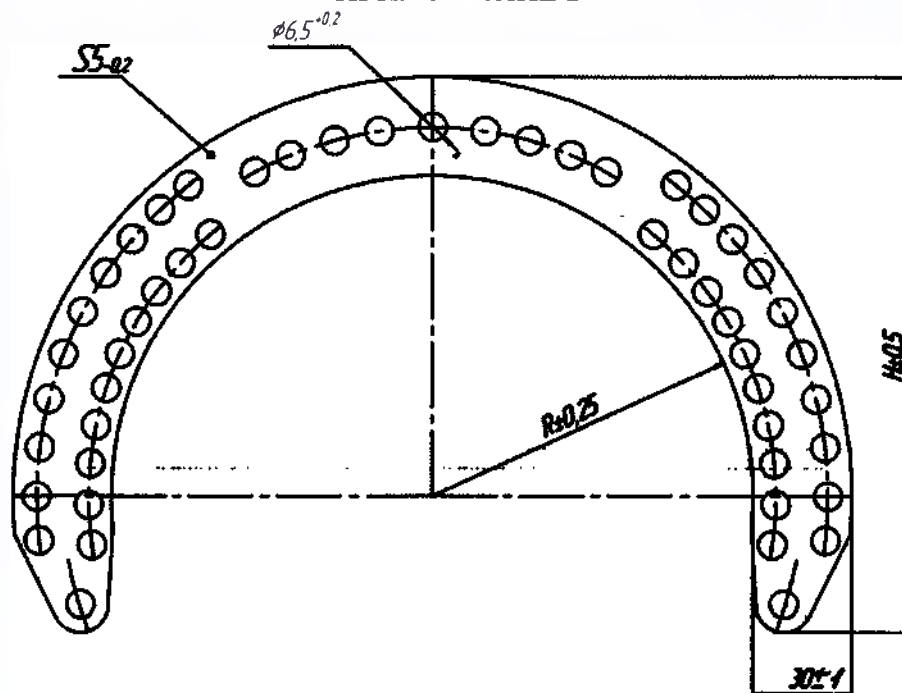
Документы, на которые даны ссылки в Технических условиях

(за исключением приведённых в Приложении В)

Таблица А.1 – Перечень документов, на которые даны ссылки в технических условиях

Обозначение	Наименование
ГОСТ 2789-73	Шероховатость поверхности. Параметры и характеристики
ГОСТ 5632-2014	Легированные нержавеющие стали и сплавы коррозионно-стойкие, жаростойкие и жаропрочные. Марки
ГОСТ 19126-2007	Инструменты медицинские металлические. Общие технические условия
ГОСТ 14192-96	Маркировка грузов
ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014	Изделия медицинские. Символы, применяемые при маркировании на медицинских изделиях, этикетках и в сопроводительной документации. Часть 1. Общие требования.
ГОСТ Р ИСО 17664-2012	Стерилизация медицинских изделий. Информация, предоставляемая изготовителем для проведения повторной стерилизации медицинских изделий
ГОСТ 50328.1-92	Инструменты хирургические. Металлические материалы. Часть 1. Нержавеющая сталь
ГОСТ Р 50444-92	Приборы, аппараты и оборудование медицинские. Общие технические условия
ГОСТ 5385-74	Стержни электротехнические текстолитовые круглые.
ГОСТ Р 51232-98	Вода питьевая
СанПиН 2.1.7.2790-10	Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами
Приказ Минздрава России от 06.06.2012 № 4н	Об утверждении номенклатурной классификации медицинских изделий
Приказ Минздрава России от 19.01.2017 №11н	Об утверждении требований к содержанию технической и эксплуатационной документации производителя (изготовителя) медицинского изделия" (Зарегистрировано в Минюсте России 10.03.2017 N 45896)
МУ 287-113 от 30.12.98	Методические указания по дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации изделий медицинского назначения

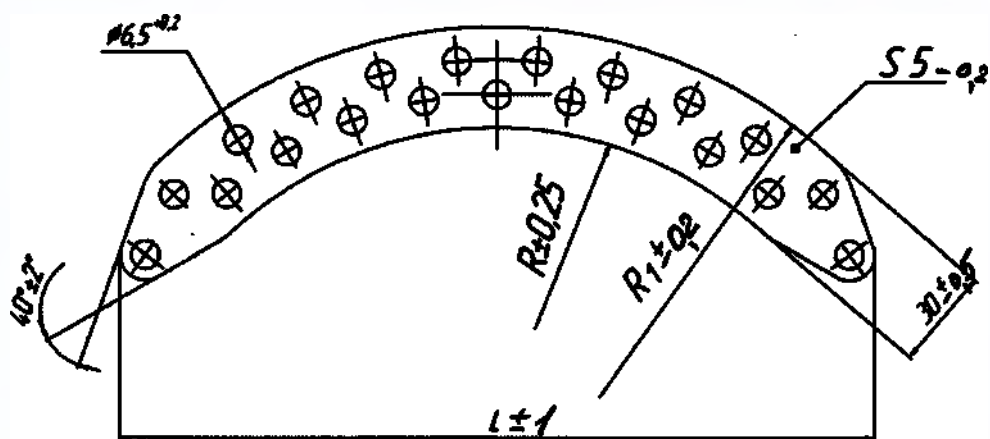
ПРИЛОЖЕНИЕ Б



Таблица

Условное обозначение	R, мм	H, мм	Масса, гр
TMC.723352.003	от 80 до 180 с шагом 5 мм	от 146 до 246 с шагом 5 мм	от 450 до 850

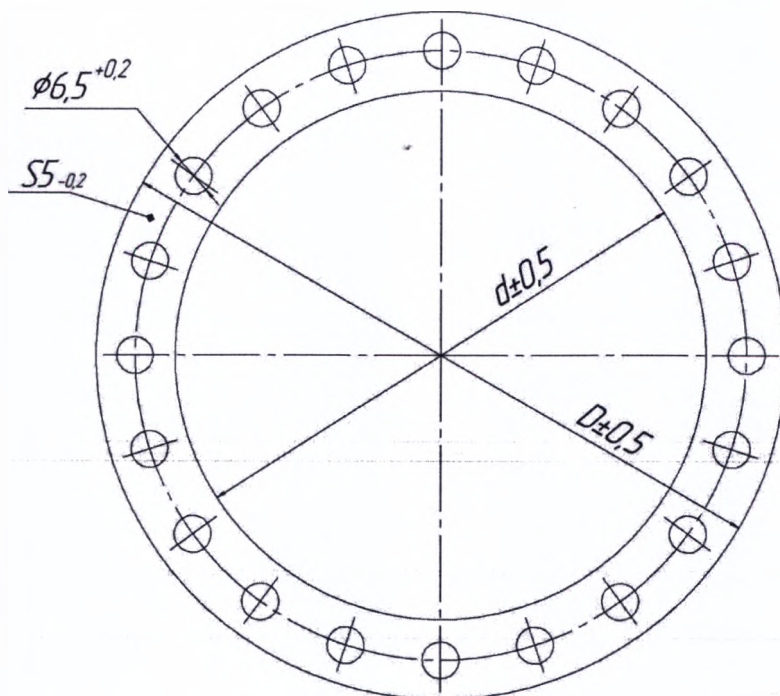
Рисунок 1.1 – Дуга



Таблица

Условное обозначение	R, мм	R ₁ , мм	L, мм	Масса, г
TMC.723352.004	от 130 до 165 с шагом 5 мм	от 160 до 195 с шагом 5 мм	от 193 до 228 с шагом 5 мм	от 180 до 230

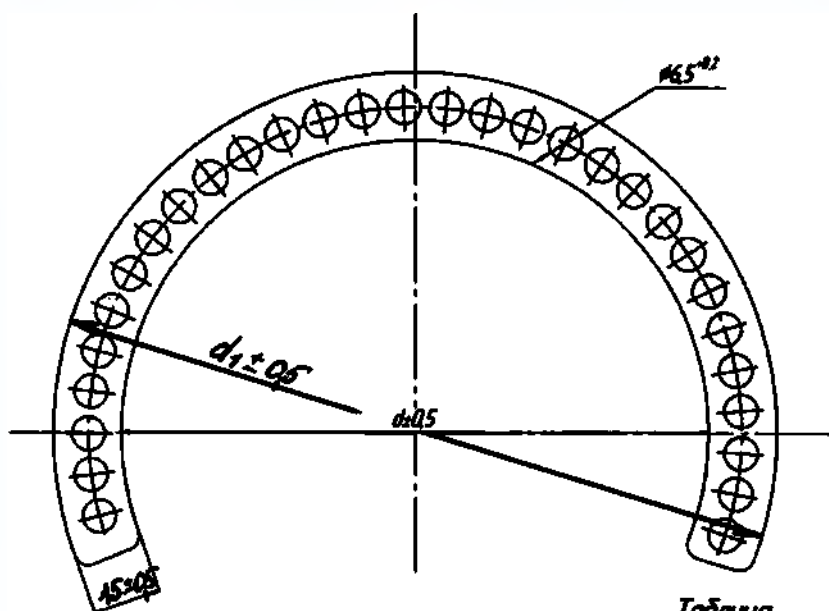
Рисунок 1.2 – Дуга 60°



Таблица

Условное обозначение	<i>d</i> , мм	<i>D</i> , мм	Масса, г
ТМС.723352.006	от 100 до 240 с шагом 10 мм	от 130 до 270 с шагом 10 мм	от 180 до 340

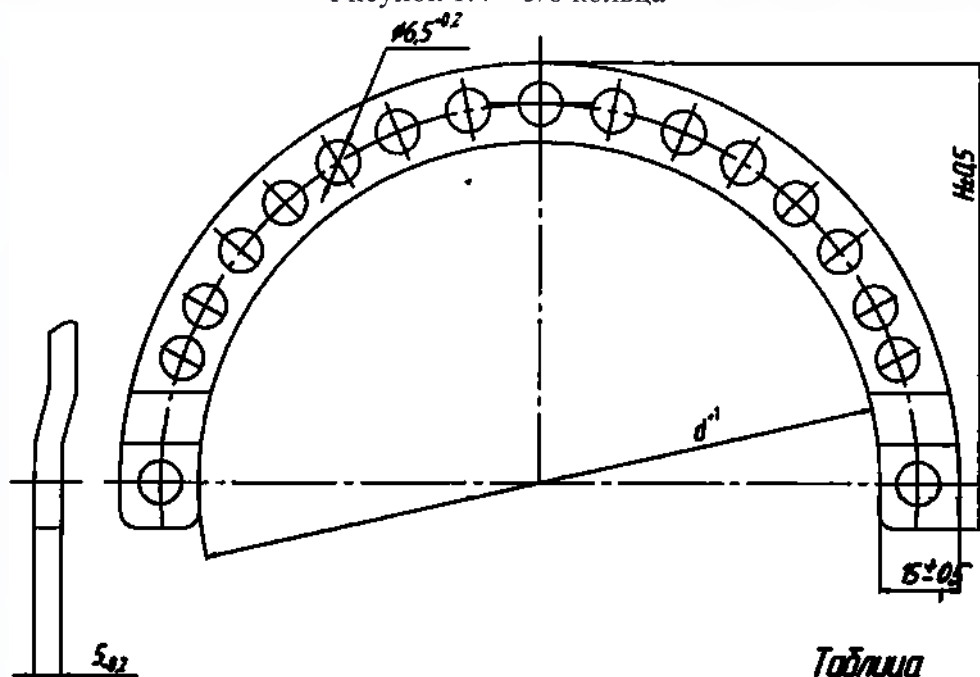
Рисунок 1.3 – Кольцо



Таблица

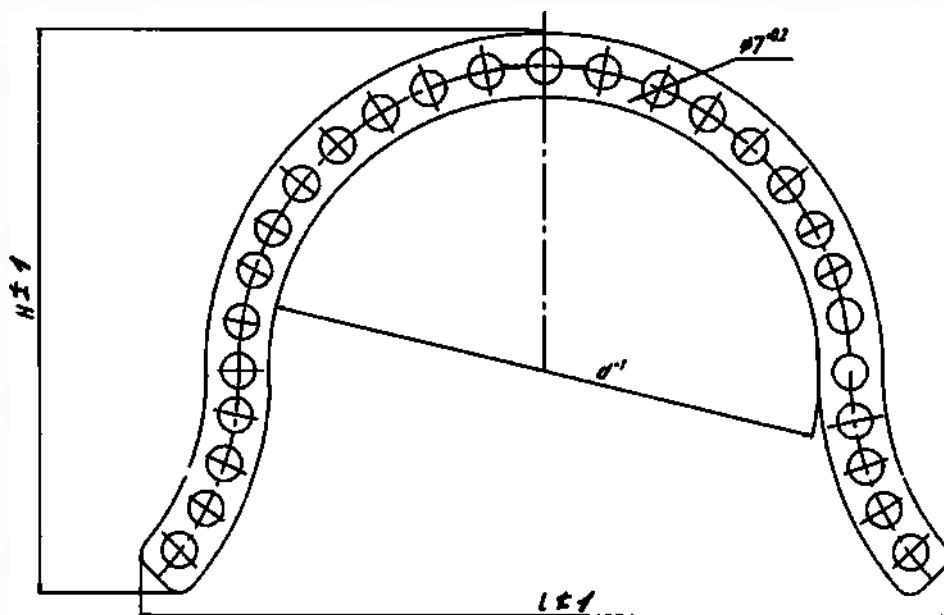
Обозначение	<i>d</i> , мм	Масса, г
ТМС.723532.007	от 130 до 180 с шагом 10 мм	от 125 до 183

Рисунок 1.4 – 5/8 кольца



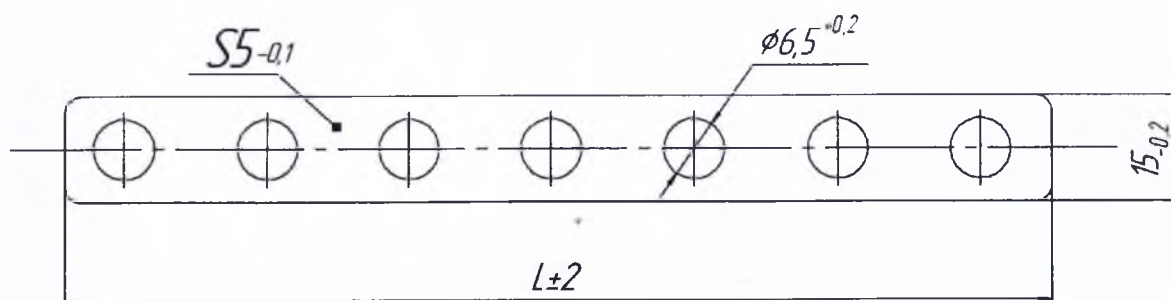
Условное обозначение	d, мм	H, мм	Масса, г
ТМС.723352.008	от 100 до 240 с шагом 10 мм	от 123 до 263 с шагом 10 мм	от 120 до 320

Рисунок 1.5 – Полукольцо



Обозначение	d, мм	H, мм	L, мм	Масса, г
ТМС.723532.009	от 120 до 150 с шагом 10 мм	от 125 до 155 с шагом 10 мм	от 180 до 210 с шагом 10 мм	от 130 до 180

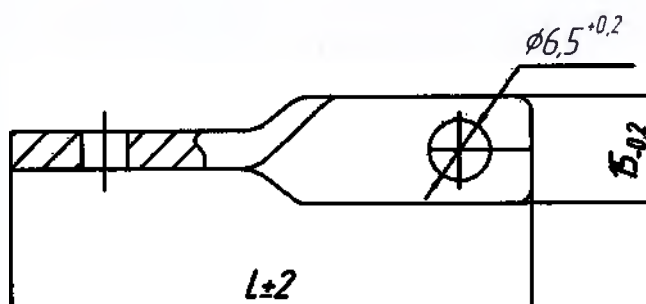
Рисунок 1.6 – Полукольцо с отогнутыми концами



Таблица

Условное обозначение	L, мм	Масса, г
ТМС.74.1134.001	от 38 до 126 с шагом 11 мм	от 20 до 120

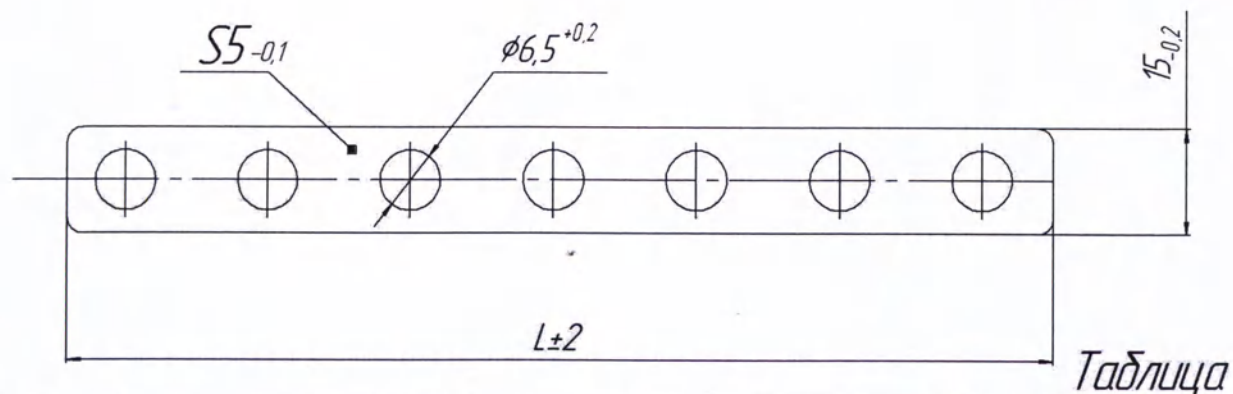
Рисунок 1.7 – Планка



Таблица

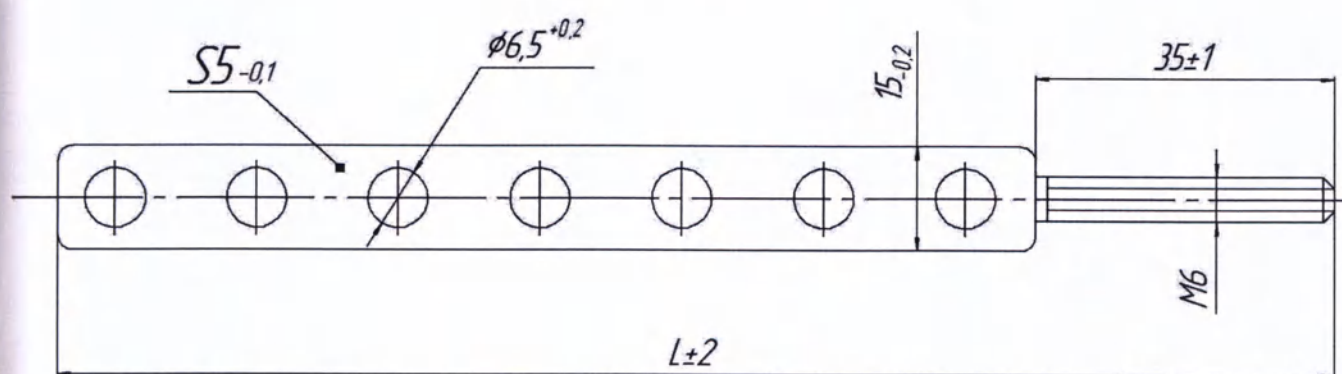
Условное обозначение	L, мм	Масса, г
ТМС.74.1134.002	от 46 до 88 с шагом 21 мм	от 20 до 50

Рисунок 1.8 – Планка винтовая



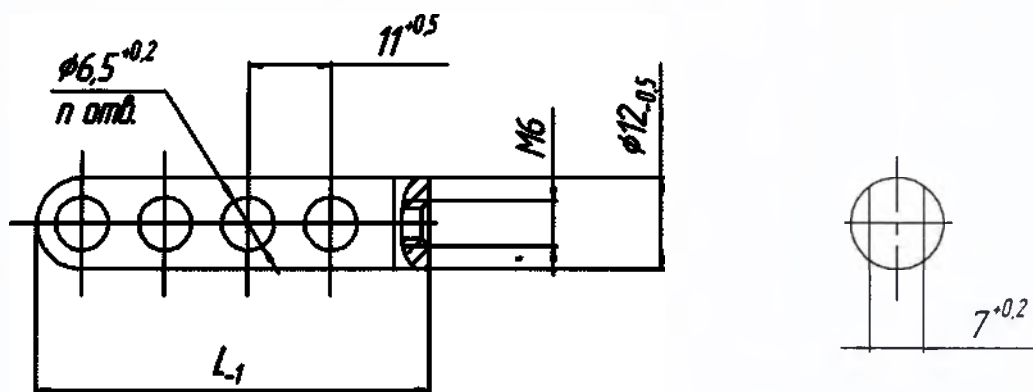
Условное обозначение	L, мм	Масса, г
ТМС.74.1134.003	от 159 до 335 с шагом 11 мм	от 110 до 300

Рисунок 1.9 – Балка



Условное обозначение	L, мм	Масса, г
ТМС.74.1134.004	от 131 до 251 с шагом 20 мм	от 80 до 210

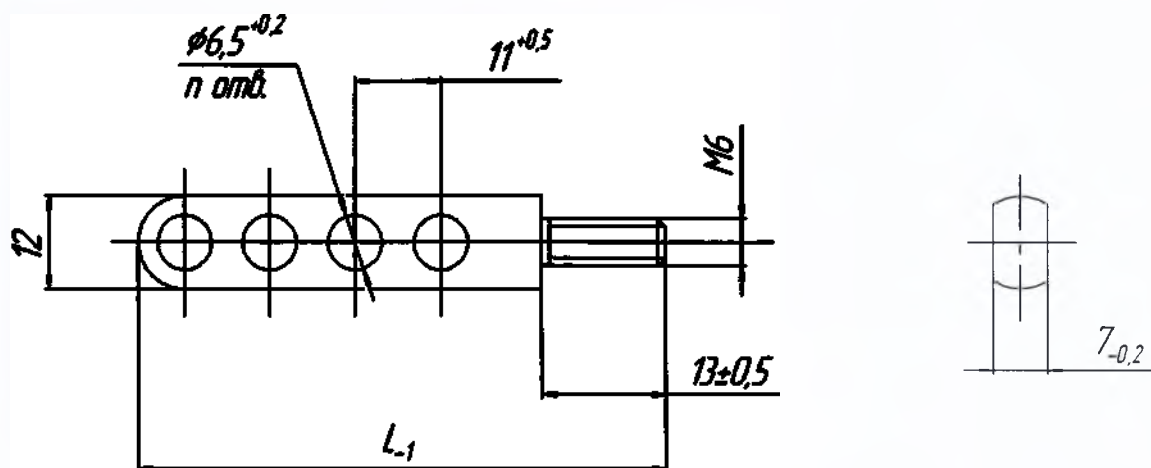
Рисунок 1.10 – Балка с резьбовым хвостовиком



Таблица

Условное обозначение	L, мм	Масса z
ТМС.734343.002	от 22 до 55 с шагом 11 мм	от 10 до 30

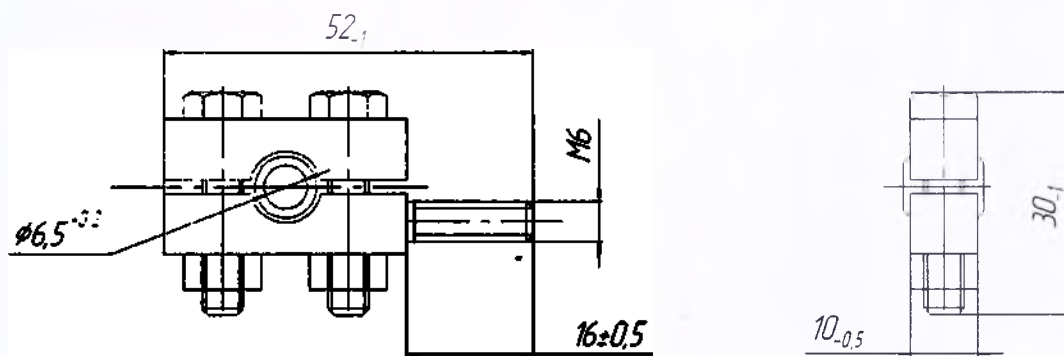
Рисунок 1.11 – Кронштейн с резьбовым отверстием



Таблица

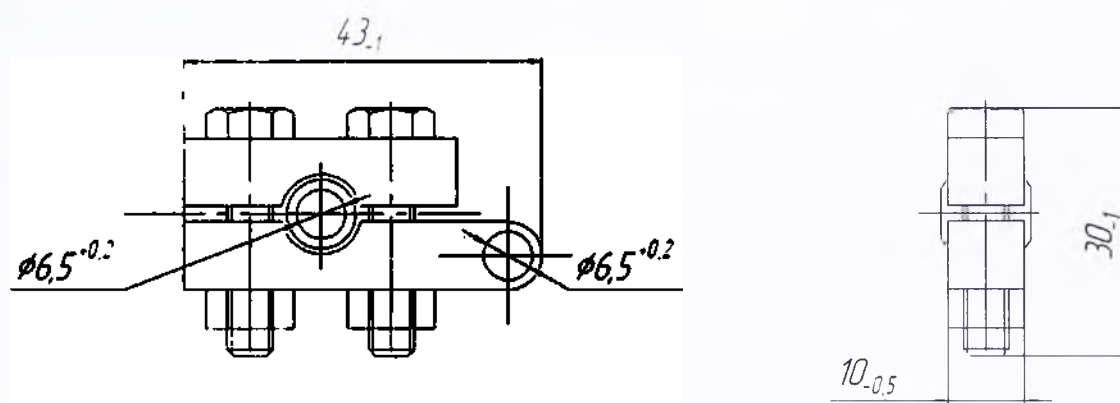
Условное обозначение	L, мм	Масса z
ТМС.734343.003	от 32 до 61 с шагом 11 мм	от 10 до 30

Рисунок 1.12 – Кронштейн с резьбовым хвостовиком



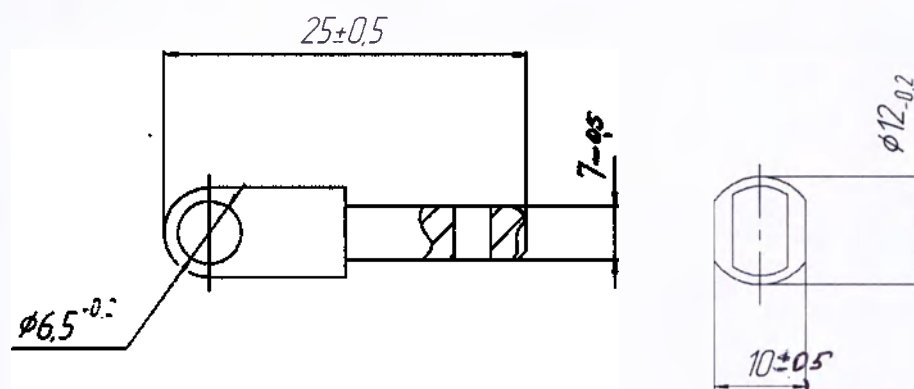
Масса 50±5 г.

Рисунок 1.13 - Кронштейн шаровой с резьбовым хвостовиком ТМС.734343.004



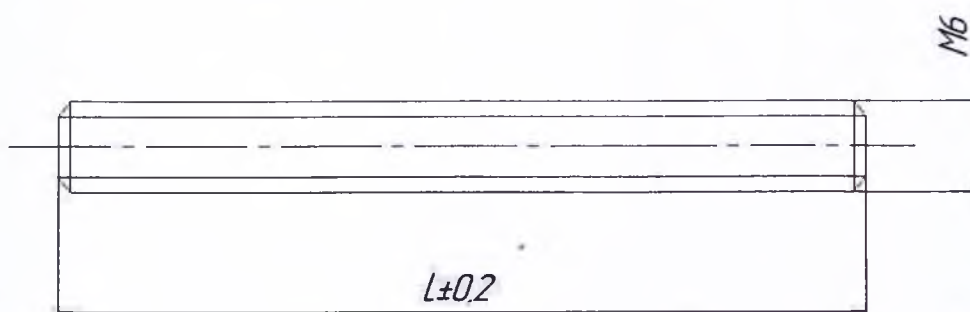
Масса 50±5 г.

Рисунок 1.41 - Кронштейн шаровой с отверстием ТМС.734343.010



Масса 10±3 г.

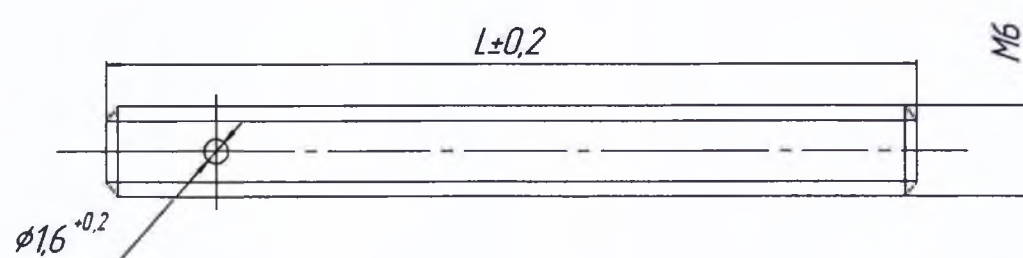
Рисунок 1.14 - Кронштейн двухосевой ТМС.734343.011



Таблица

Условное обозначение	L, мм	Масса, г
ТМС.758221.001	от 60 до 300 с шагом 5 мм	от 6 до 66

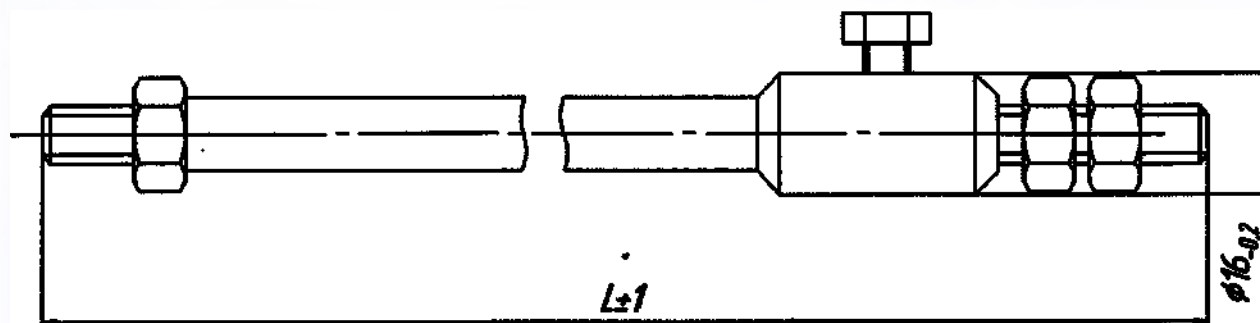
Рисунок 1.15 – Стержень резьбовой



Таблица

Условное обозначение	L, мм	Масса, г
ТМС.758221.002	от 60 до 120 с шагом 5 мм	от 14 до 27

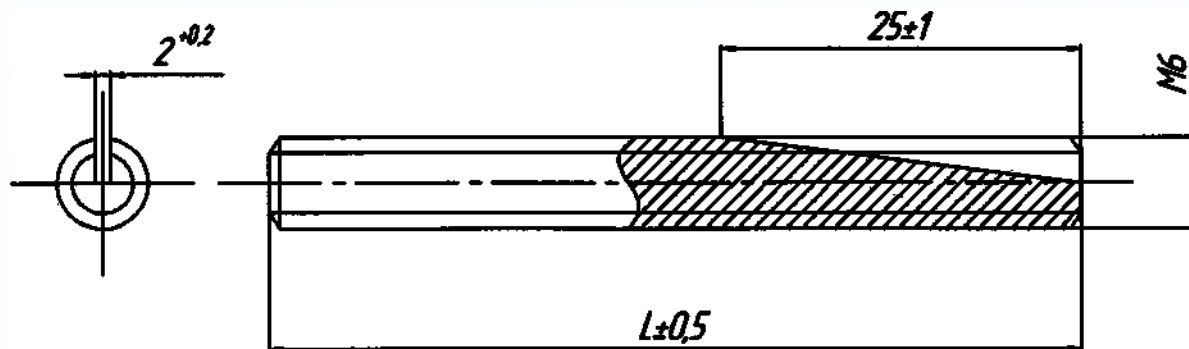
Рисунок 1.16 - Стержень резьбовой с отверстием



Таблица

Условное обозначение	L, мм	Масса, г
ТМС.297331.001	от 100 до 300 с шагом 50 мм	от 60 до 150

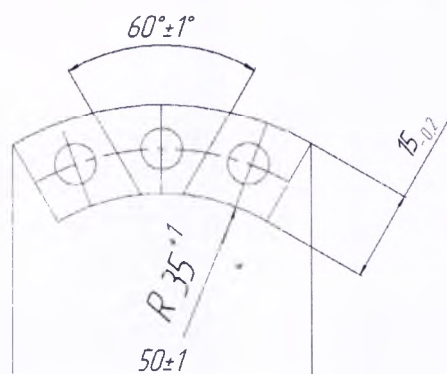
Рисунок 1.17 – Стержень телескопический



Таблица

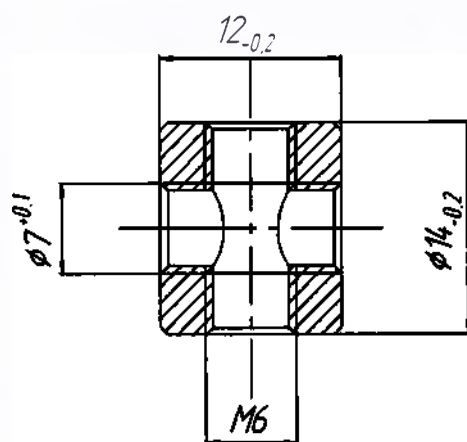
Условное обозначение	L, мм	Масса, г
ТМС.758221.003	от 40 до 100 с шагом 10 мм	от 6 до 22

Рисунок 1.18 – Стержень дистракционный



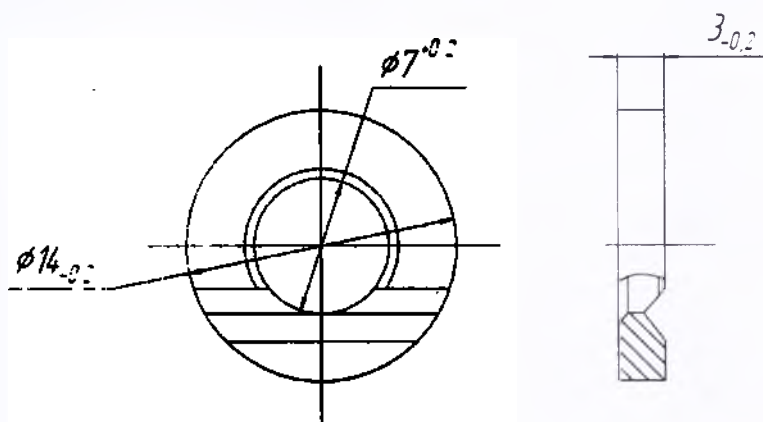
R, мм	Масса, г.
от 25 до 35 с шагом 5мм	12±2

Рисунок 1.19 – Приставка радиусная ТМС.723352.011



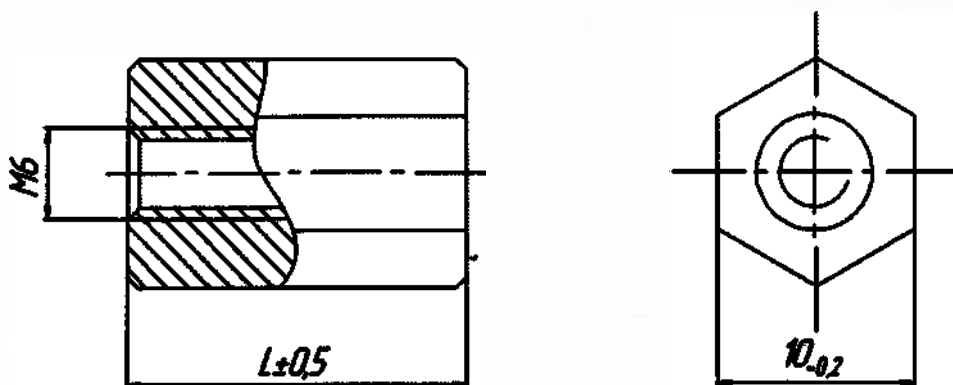
Масса 8±1 г.

Рисунок 1.20 - Втулка ТМС.711164.001



Масса 2±0,1 г.

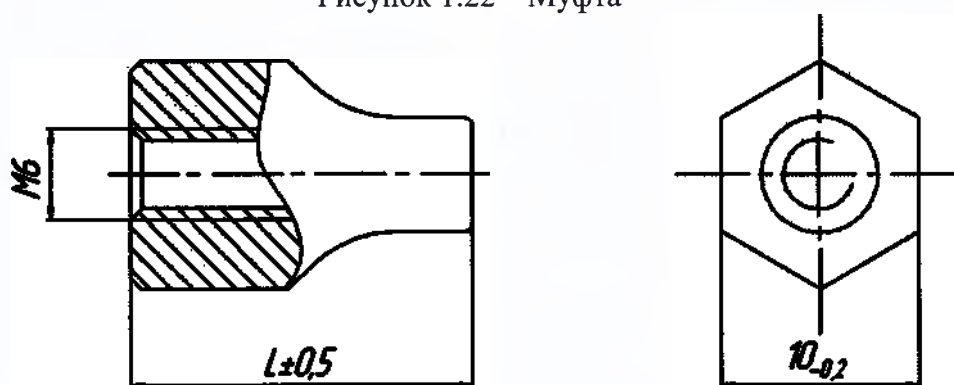
Рисунок 1.21 - Шайба с пазом ТМС.765110.001



Таблица

Условное обозначение	L, мм	Масса, гр
ТМС.711133.001	от 20 до 60 с шагом 10 мм	от 10 до 40

Рисунок 1.22 – Муфта



Таблица

Условное обозначение	L, мм	Масса, гр
ТМС.711133.002	от 20 до 60 с шагом 10 мм	от 10 до 40

Рисунок 1.23 – Муфта супримекс

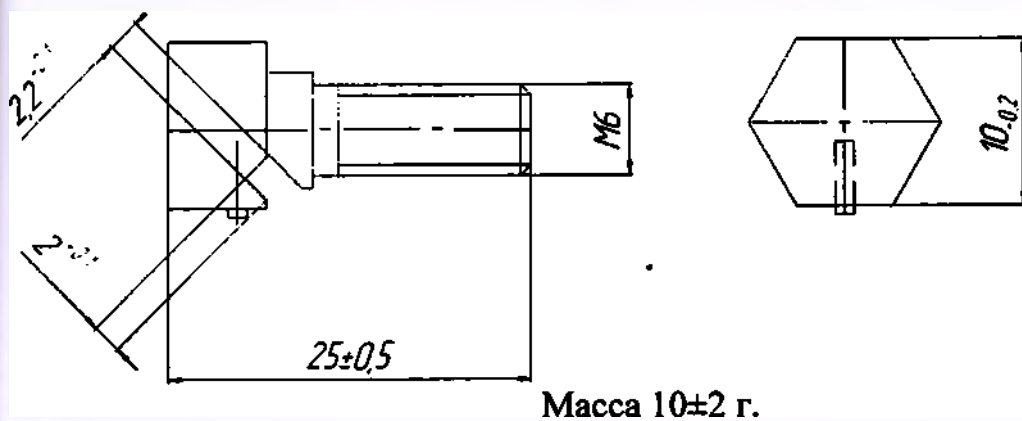


Рисунок 1.24 - Болт спицефиксатор ТМС.765110.002

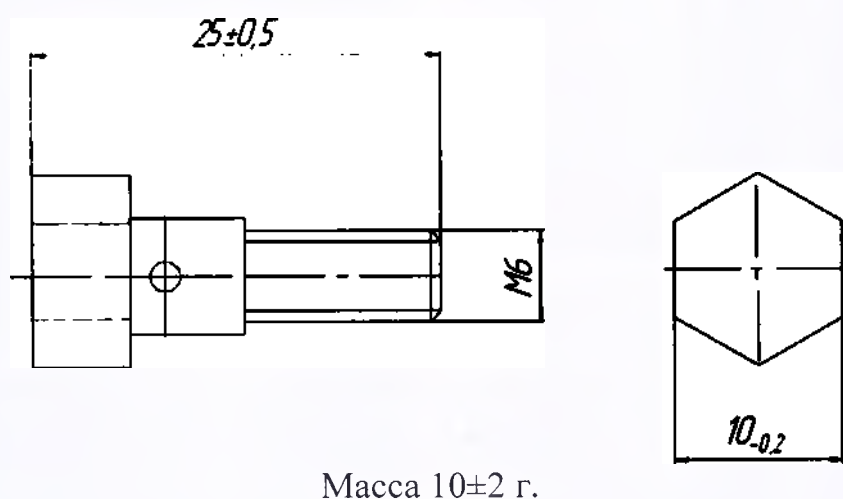


Рисунок 1.25 - Болт с отверстием ТМС.765110.003

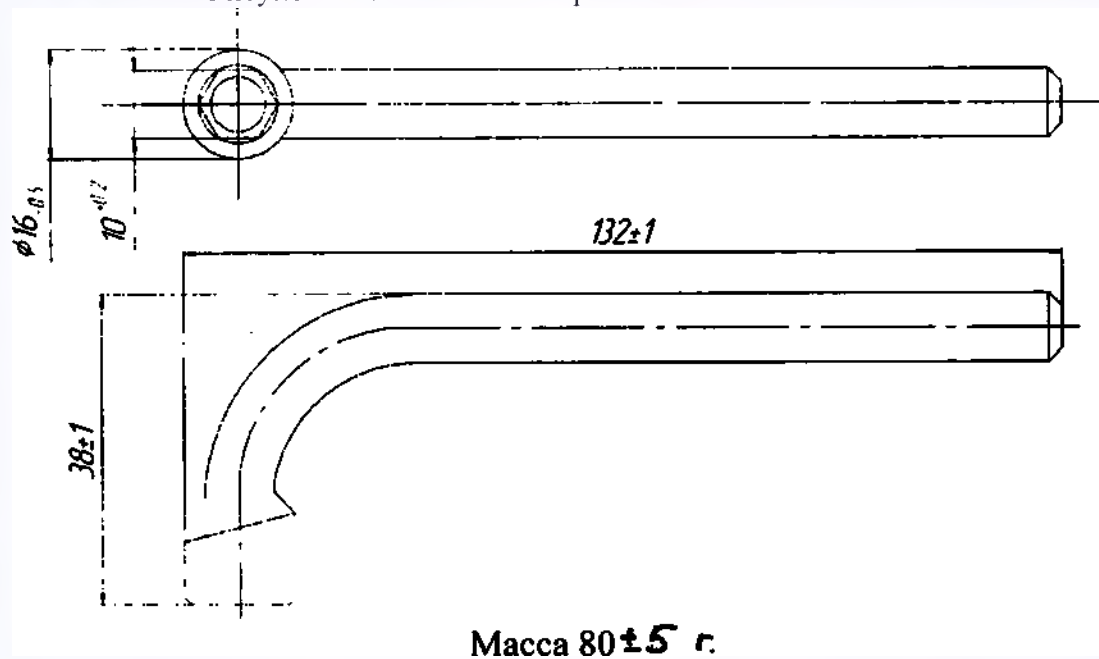
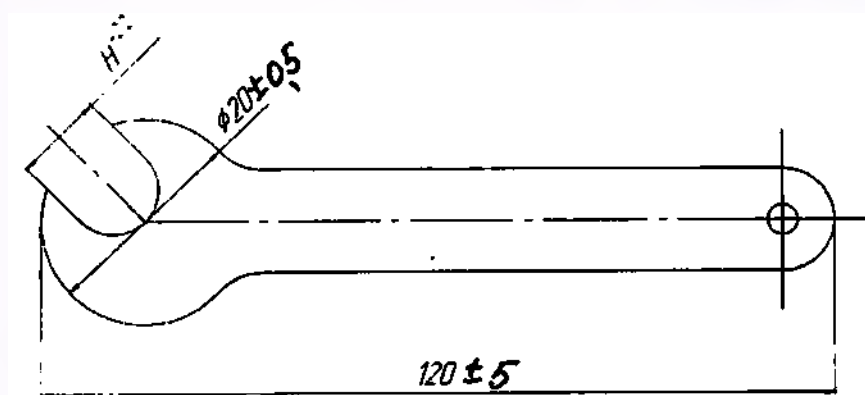


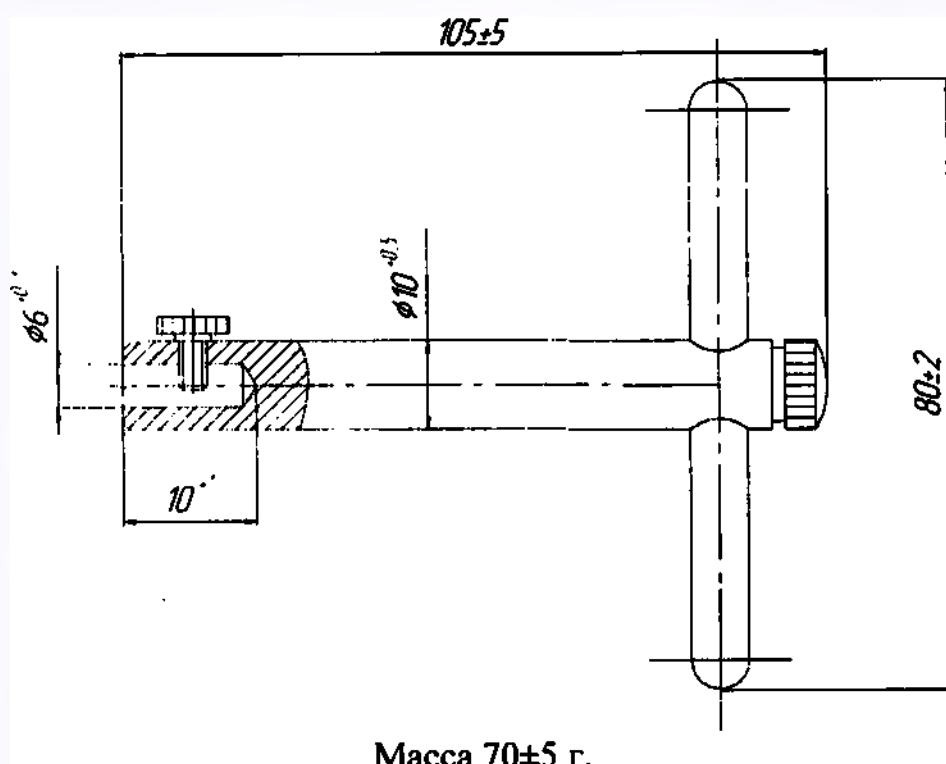
Рисунок 1.26 - Ключ торцовый ТМС.764432.002



Таблица

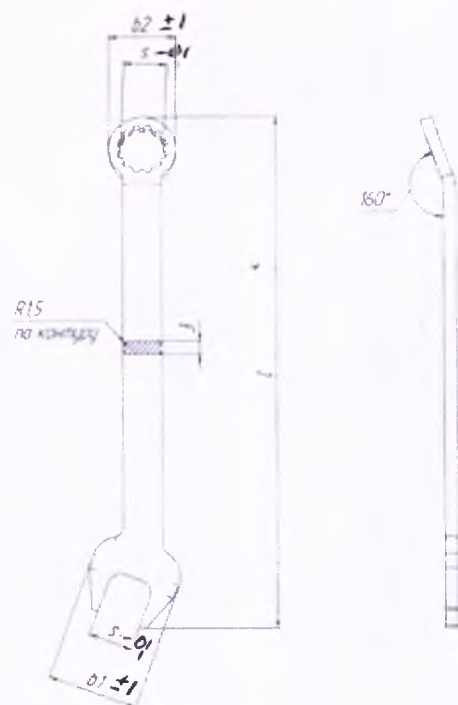
Условное обозначение	H, мм	Масса, г
ТМС.764431.002	10	38
-01	19	70

Рисунок 1.27 – Ключ рожковый



Масса 70 ± 5 г.

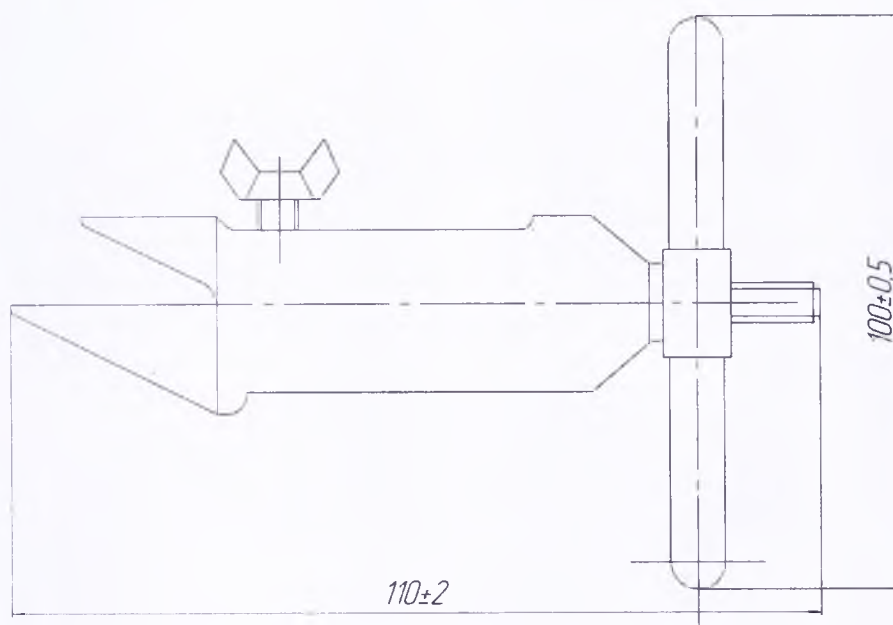
Рисунок 1.28 - Ключ стержневой ТМС.764432.003



Таблица

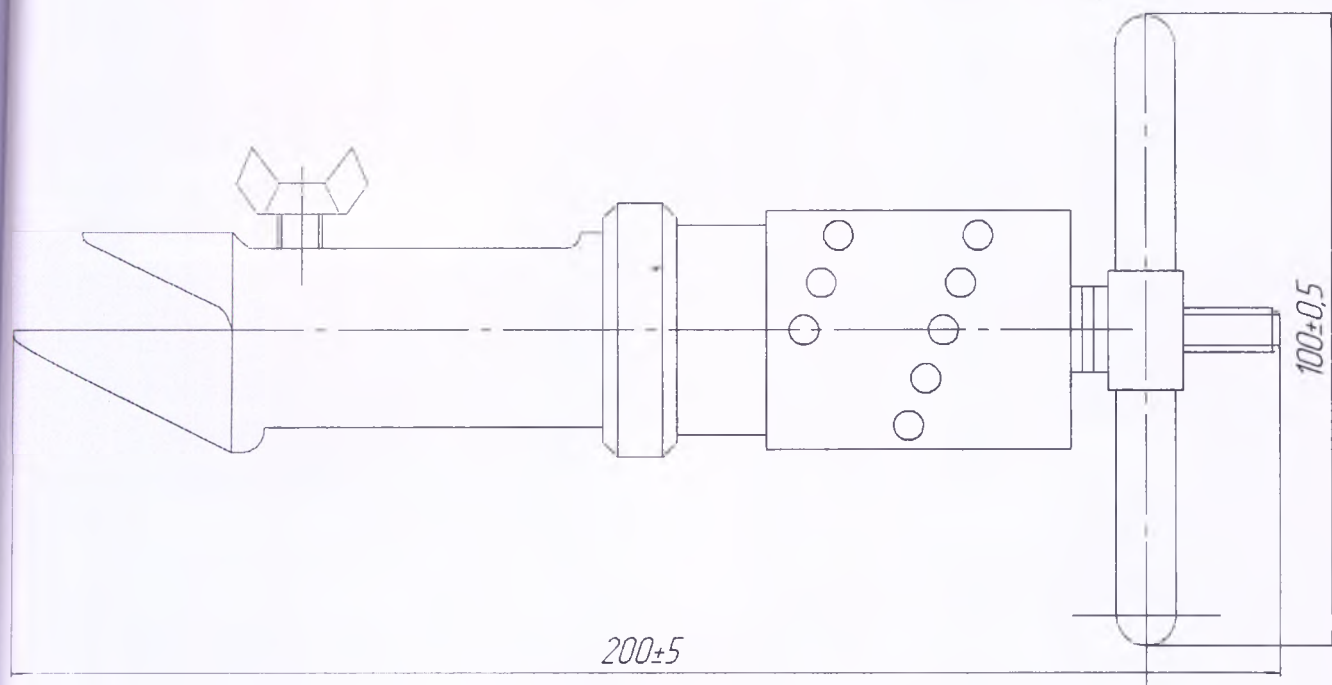
Условное обозначение	s, мм	b1, мм	b2, мм	Масса, гр	Масса, гр
ТМС.764431.003	от 8 до 21	от 24 до 51	от 14 до 33,5	от 60 до 200 с шагом 10	40±3

Рисунок 1.29 - Ключ



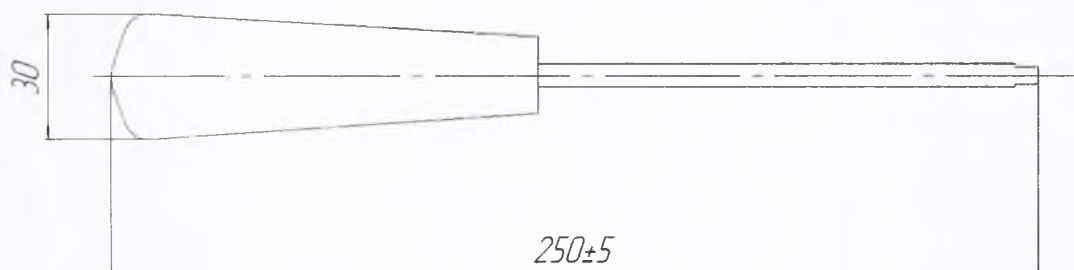
Масса 230±20 г.

Рисунок 1.30- Спицентагиватель ТМС.765123.001



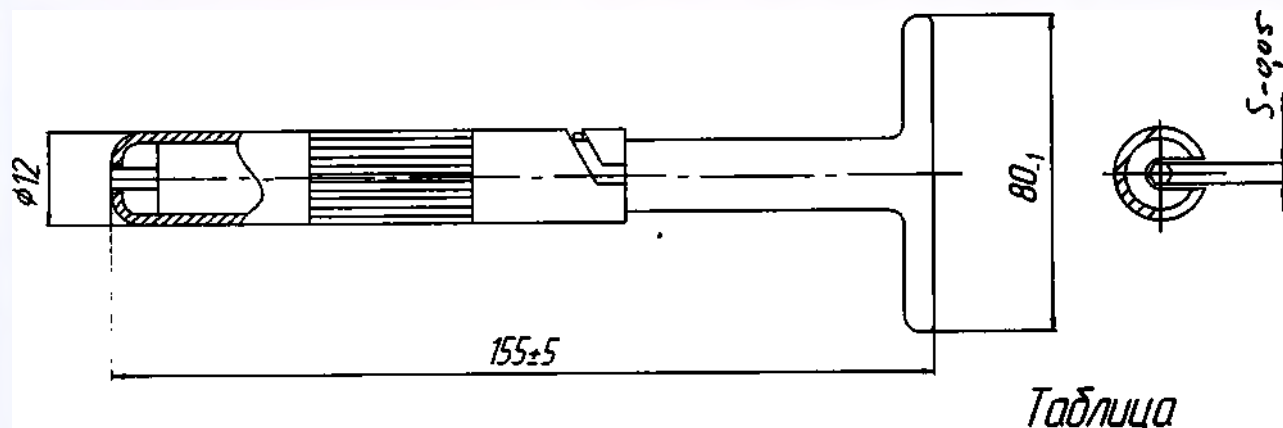
Масса 370 ± 25 г.

Рисунок 1.31 - Спицентагиватель тарированный
ТМС.765123.002



Масса 160 ± 20 г.

Рисунок 1.32 Отвертка ТМС.764437.001



Таблица

Обозначение	S, мм	Масса, г
ТМС.943910.001	от 2,5 до 3,5	Не более 150

Рисунок 1.33 - Отвертка с винтофиксатором

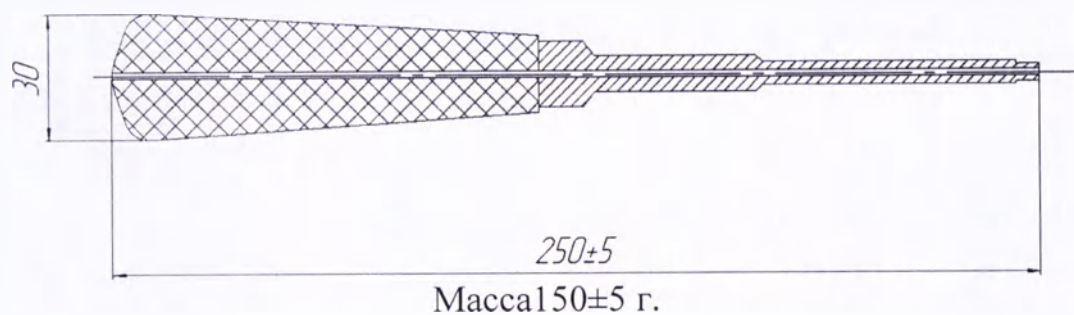
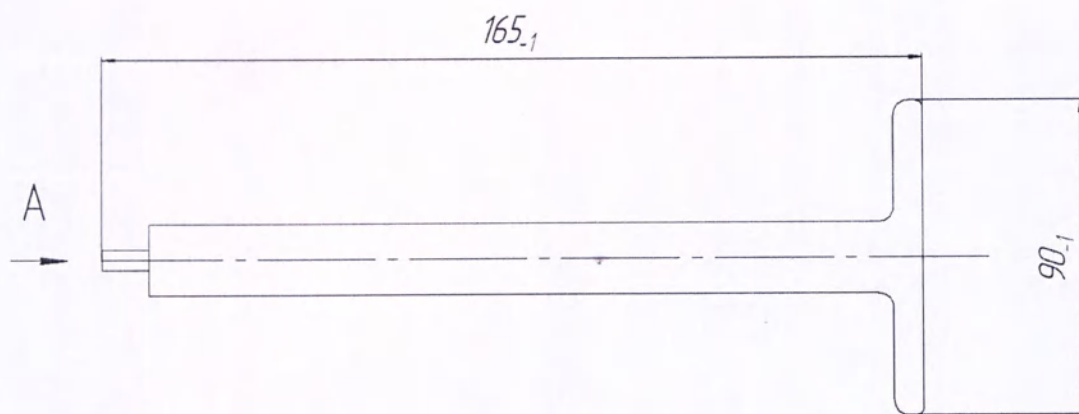
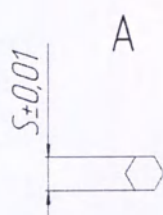


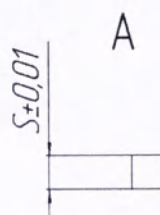
Рисунок 1.34 Отвертка канюлированная ТМС.764437.002



Исполнение 1



Исполнение 2

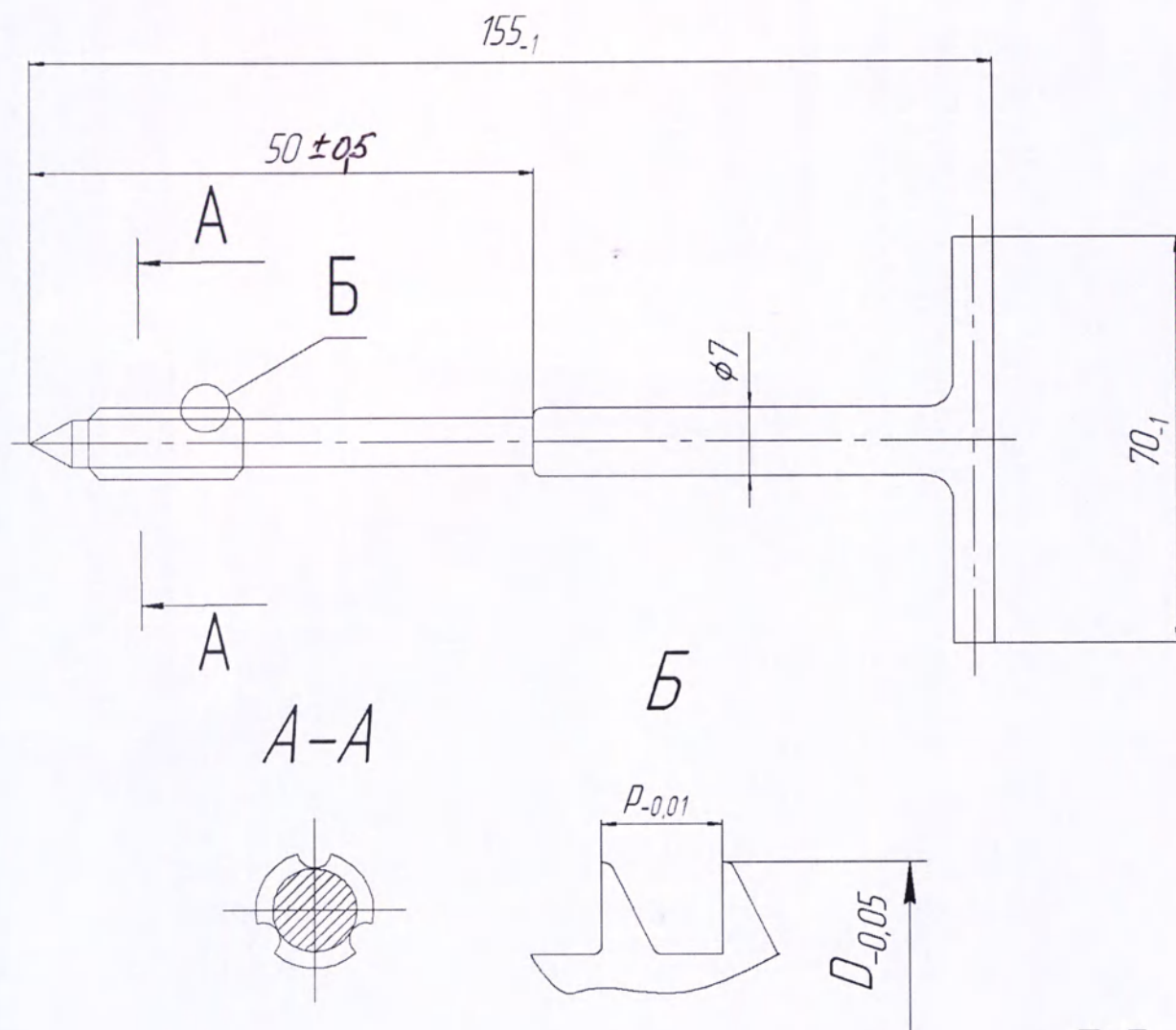


Таблица

Обозначение	Исполнение	Типоразмер S , мм
ТМС.764437.001	1	от 1,8 до 3,5 с шагом 0,1 мм
	2	от 2,0 до 5,0 с шагом 0,2 мм

Масса 150 ± 10 г.

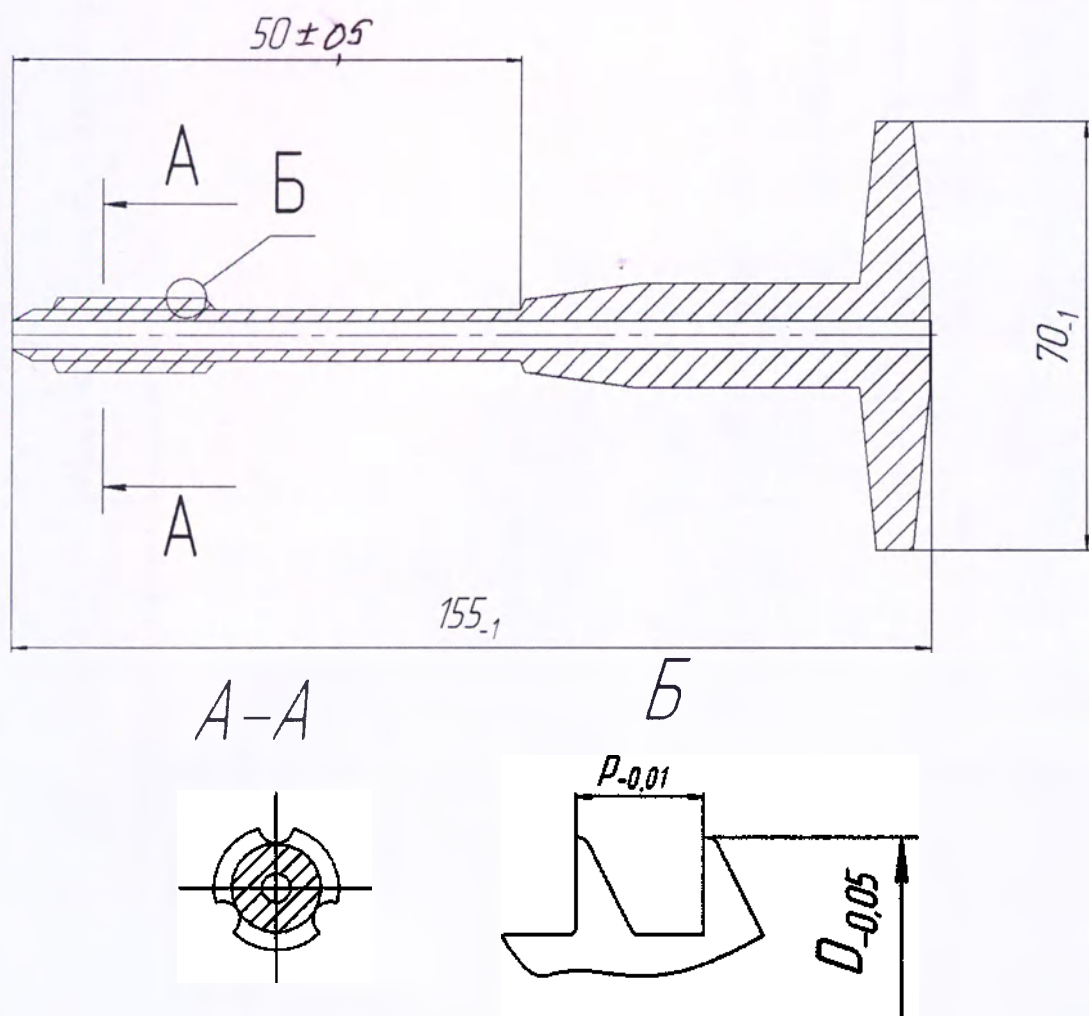
Рисунок 1.35 Отвёртка Т-образная



Таблица

Обозначение	D , мм	p , мм	Масса, г
ТМС. 76144.1.001	от 1,5 до 6,5 с шагом 0,1 мм	от 1,0 до 2,5 с шагом 0,1 мм	100 ± 10

Рисунок 1.36– Метчик

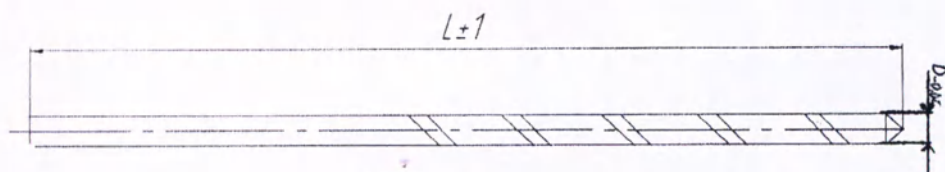


Таблица

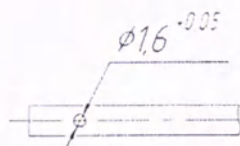
Обозначение	D , мм	p , мм	Масса, г
ТМС. 76144.1.002	от 2,7 до 6,5 с шагом 0,1 мм	от 1,0 до 2,5 с шагом 0,1 мм	100 ± 10

Рисунок 1.37 - Метчик канюлированный

Исполнение 1



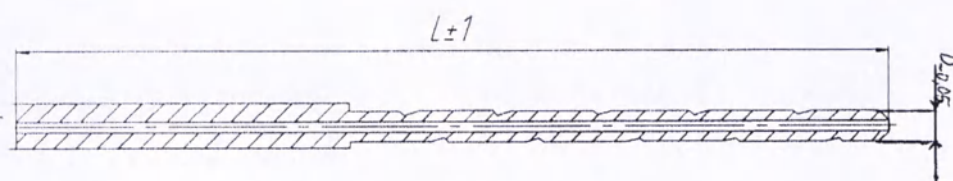
Исполнение 2 остальное см. исполнение 1



Таблица

Обозначение	D, мм	L, мм	Масса, г
ТМС.942234.001	от 1 до 10 с шагом 0,1 мм	от 25 до 300 с шагом 5 мм	не более 30±3

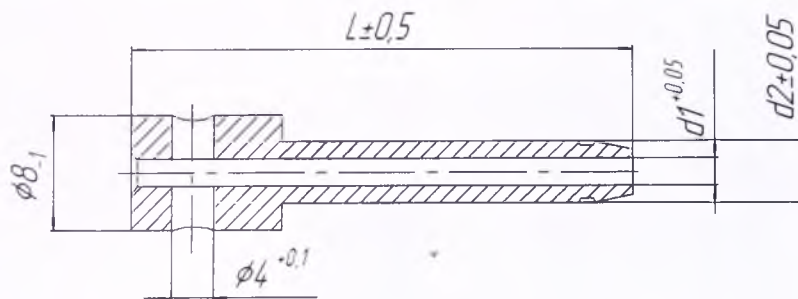
Рисунок 1.38 – Сверло



Таблица

Обозначение	D, мм	L, мм	Масса, г
ТМС.942234.002	от 1 до 10 с шагом 0,1 мм	от 25 до 300 с шагом 5 мм	не более 30±3

Рисунок 1.39– Сверлоканюлированное



Таблица

Обозначение	L , мм	d_1 , мм	d_2 , мм	Масса, г
ТМС.764419.002	от 50 до 80 с шагом 5 мм	от 2,2 до 4,2 с шагом 0,1 мм	от 6,5 до 8,0 с шагом 0,1	не более 100 ± 10

Рисунок 1.40- Направитель

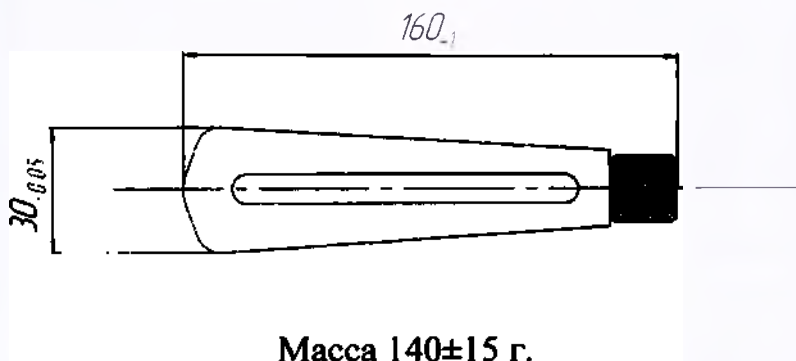
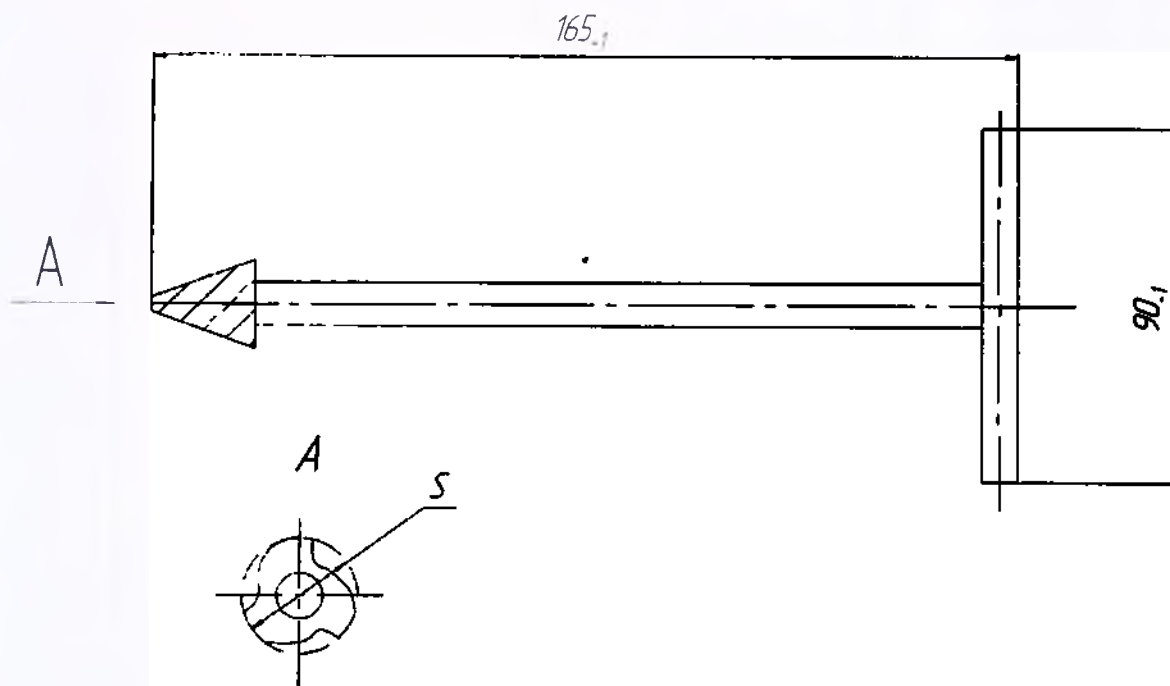
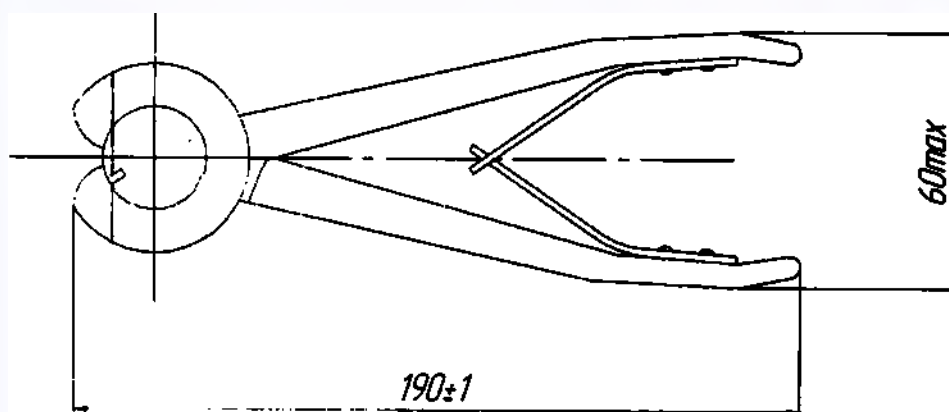


Рисунок 1.42– Рукоятка для метчиков и отверток ТМС.764438.003



Обозначение	S , мм	Масса, г
ТМС. 942256.001	от 2 до 5 с шагом 0,5 мм	110±10

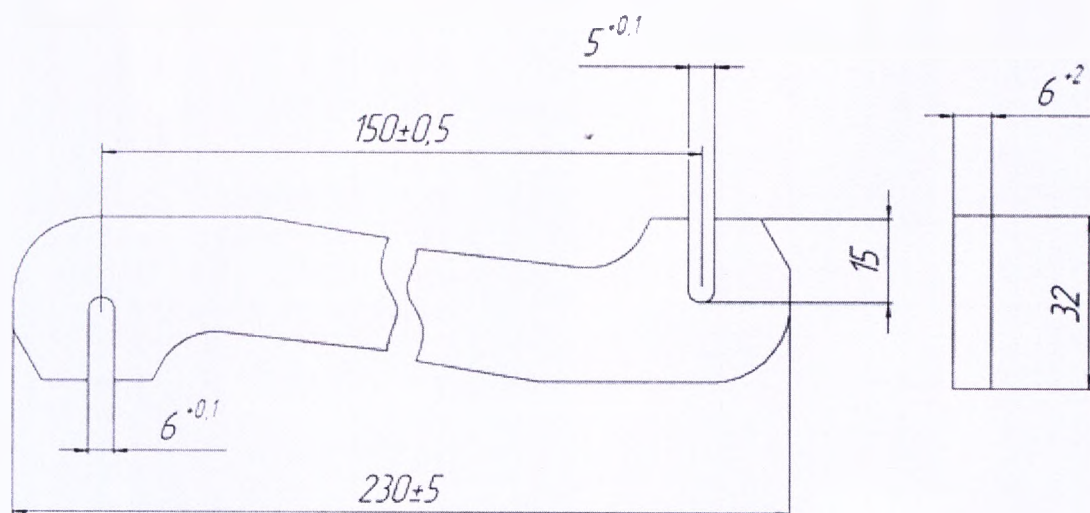
Рисунок 1.43– Экстрактор



Масса 300±30 г.

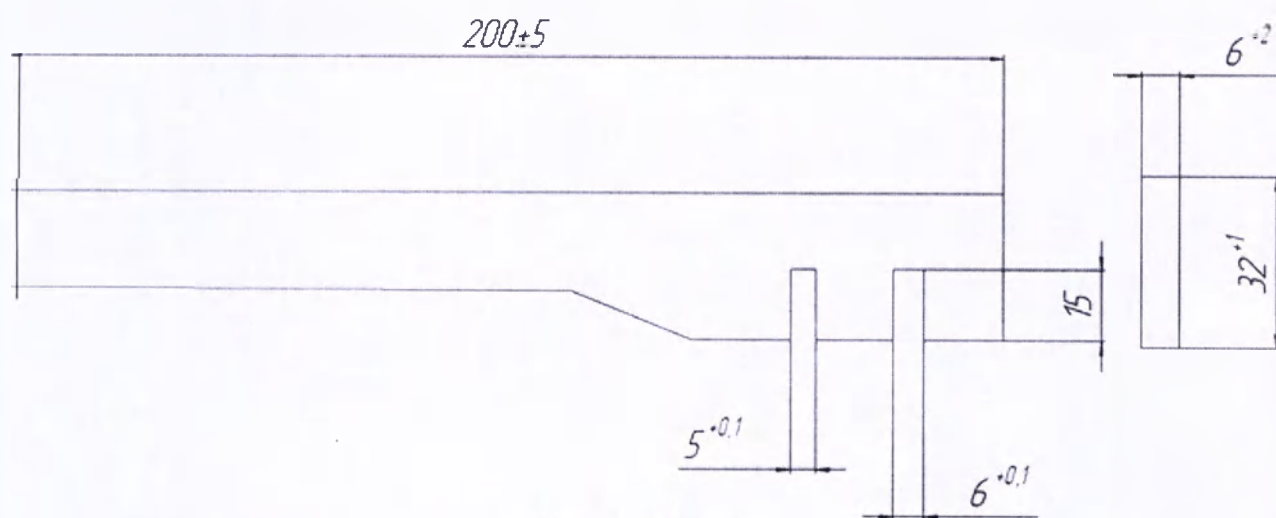
Рисунок 1.44 - Кусачки ТМС.942319.001

Исполнение 1



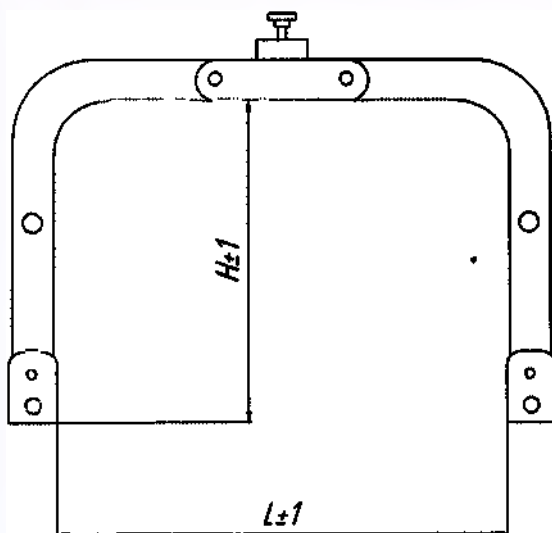
Масса 50 ± 5

Исполнение 2



Масса 50 ± 5 г.

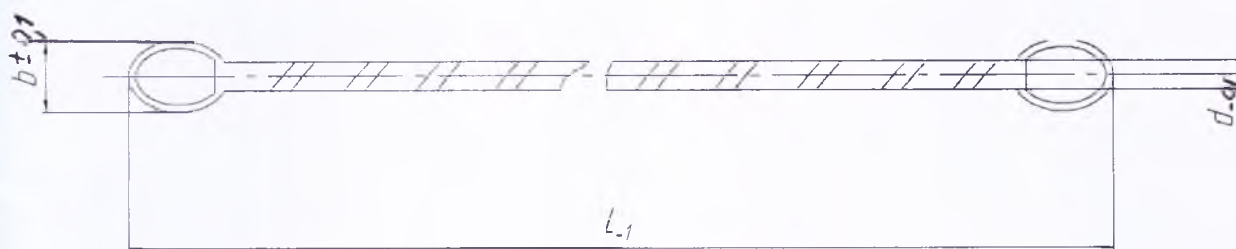
Рисунок 1.45 -Изгибатель пластин ТМС.764431.001



Таблица

Обозначение	H, мм	L, мм min	L, мм max (при натяжении спиц)	Масса, г
ТМС.94.1573.000	от 80 до 210 с шагом 10 мм	от 80 до 210 с шагом 10 мм	от 100 до 240	от 400 до 700

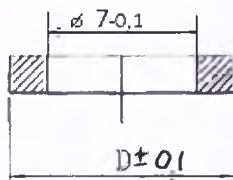
Рисунок 1.46 - Скоба для скелетного вытяжения



Таблица

Обозначение	L, мм	d, мм	b, мм	Масса, г
ТМС.94.2319.002	от 300 до 800 с шагом 25 мм	от 0,6 до 2,0 с шагом 0,1 мм	4	1 ± 0,1

Рисунок 1.47—Пила Джигли



Условное обозначение	D, мм	Масса, г
ТМС.765110.004	От 10 до 22 с шагом 2 мм	1±0,1

Рисунок Б.1.48 – Шайба

ПРИЛОЖЕНИЕ В

Инструкция

Инструкция по первичной и повторной обработке Комплекта узлов, деталей и инструментов для сборки аппаратов внешней фиксации при переломах костей, предназначенного для многоразового использования.

Изготовитель - Общество с ограниченной ответственностью «НПФ

«ТитанМедСервис»

Сокращенное наименование - ООО «НПФ «ТитанМедСервис».



Символ

Внимание	Необходимо использовать только растворы с нейтральным pH. Загрязненные изделия и инструменты следует обрабатывать в перчатках, с применением защиты для глаз.
Ограничения при проведении повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделий и инструментов при соблюдении режимов температуры и времени. Окончание срока службы определяется износом и повреждениями при использовании.
Инструкции	
Место использования	Удалить излишки загрязнений, в том числе, следы крови и других органических материалов проточной водой, с соблюдением противоэпидемических мер.
Защита и транспортирование	Нет специальных требований. Изделия и инструменты рекомендуется использовать как можно быстрее после проведения первичной и повторной стерилизации.
Подготовка	
Очистка автоматическая	Оборудование: ультразвуковая ванна (далее-УЗ), моющее средство, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232. Для удаления органических остатков изделия и инструменты необходимо погрузить в специальный раствор, который растворяет органические остатки, подвергнуть ультразвуковой очистке в течение 10 мин., промыть проточной питьевой водой, затем промыть в дистиллированной воде в течение 0,5 мин. Проверить, не осталось ли остатков. При необходимости повторите очистку. Чтобы избежать возникновения коррозии, после очистки необходимо немедленно высушить изделия и инструменты при температуре 85°C до полного исчезновения влаги. Не рекомендуется применять для очистки кислоты, перекись водорода, т.к. они ухудшают качество изделий и инструментов.
Очистка ручная	Оборудование: моющее средство, щётка, проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232

	Осмотреть изделия и инструменты на наличие следов грязи. При необходимости провести ручную очистку
Дезинфекция	Метод дезинфекции: - химический метод: изделия и инструменты помещают в дезинфицирующий раствор с нейтральным рН, соблюдая режим выдержки и рекомендации, указанные производителем дезинфицирующего средства. Затем изделия и инструменты необходимо промыть проточной водой; - воздушный метод: проводят сухим горячим воздухом при температуре $120\pm 3^{\circ}\text{C}$, время выдержки 45 ± 5 мин.
Сушка	Сушка горячим воздухом; температура не должна превышать $(85\pm 5)^{\circ}\text{C}$; до полного исчезновения влаги
Техническое обслуживание	
Проверка и испытания	Проверить изделия и инструменты на наличие повреждений и износа, остроту кромки, режущие свойства.
Упаковка	Нет специальных требований. Изделия и инструменты могут размещаться в специальном контейнере, в стерилизационных коробах-укладках, подставках или лотках, затем помещается в контейнеры; укладывать горизонтально равномерно; недопустимо загружать беспорядочно.
Стерилизация	Оборудование: автоклав По режиму: -стерилизация паром в автоклаве $(134\pm 1)^{\circ}\text{C}$ $(0,21\pm 0,01)\text{МПа}$, 5 мин.
Хранение	Воздух помещения для хранения изделий и инструментов не должен содержать пары кислот и щелочей
Дополнительная информация	При стерилизации необходимо убедиться, что максимальная загрузка автоклава не была превышена.
Реквизиты изготовителя	420059, республика Татарстан, г. Казань, улица Оренбургский тракт, дом 20, офис 206. Телефон: 8(843) 2000-906 E-mail: med_torg@mail.ru

Инструкция, приведенная выше, валидирована изготовителем медицинских изделий как приемлемая для подготовки медицинского изделия к использованию. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение санитарной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение персонала, обеспечивающих необходимый результат. Процесс должен быть валидирован и проверен. Любые отклонения от процедуры, установленной в инструкции, должны быть оценены с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

ООО "НПФ "ТитанМедСервис"
Всего прошито, пронумеровано
и скреплено печатью 46 (сорок шесть) листов
Подпись Алимуллин Ф.Ш.

