

УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ПТО МЕДТЕХНИКА»

В. Д. Щербаков
15.12 2022 г.



ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОМПЛЕКТ ДЕТАЛЕЙ К КОМПРЕССИОННО-ДИСТРАКЦИОННЫМ АППАРАТАМ
Г.А.ИЛИЗАРОВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПЕРЕЛОМОВ КОСТЕЙ КДАК-01-«МТ-Казань»
по ТУ 9437-029-40686779-2002»

ТП ВС 940220.010

2022

Внимание! ДЕТАЛИ аппарата Илизарова требуют аккуратного обращения и тщательного ухода. Не допускается их ронять и подвергать другим механическим воздействиям. Использование его не по назначению приводит к порче или значительно сокращает срок службы.

1. Основные сведения об изделии и технические характеристики

1.1 Назначение

Область применения – травматология, хирургия.

Комплект деталей к компрессионно-дистракционным аппаратам Г.А. Илизарова предназначен для лечения переломов костей, для решения широкого круга травматологических и ортопедических задач методом чрескостного остеосинтеза применительно к индивидуальным особенностям больного с возможностью сборки во множестве вариантов. Комплект предназначен для использования персоналом медицинских учреждений имеющих необходимую квалификацию. В качестве имплантатов могут быть использованы спицы и/или стержни: метафизарные, диафизарные, Шанца.

1.2 Показания для применения: Медицинское изделие необходимо применять при лечении открытых и закрытых переломов. При этом необходимо учитывать физиологические или анатомические параметры пациента, которые могут оказывать влияние на показатели назначения изделия, принимая во внимание следующие аспекты:

телосложение (рост, вес);
возраст;
патологические состояния;
качество кости;
жизнеспособность ткани;
условия, окружающие ткань;
состояние под нагрузкой;
способ имплантации
взаимодействие и сочетание с другими крепежными приспособлениями;
степень активности пациента.

Примечание - Некоторые условия ограничивают применение изделий или требуют особой предосторожности при клиническом использовании. На эксплуатационные характеристики изделия может оказывать влияние состояние пациента.

1.3.Противопоказания к применению: Использование изделий противопоказано в случаях активной либо предполагаемой инфекции, а также для пациентов, чувствительных к материалам, из которых изготовлено имплантаты. Изделия также противопоказаны пациентам с нарушениями, которые могут привести к игнорированию со стороны пациента ограничений, связанных с жесткой фиксацией конструкции аппарата. А также:

открытые переломы с обширной зоной повреждения;
резкое загрязнение мягких тканей;
занесение инфекции в зону перелома;
общее тяжелое состояние;
наличие тяжелой сопутствующей патологии внутренних органов;
выраженный остеопороз;
декомпенсированная сосудистая патология конечностей;
заболевания нервной системы, сопровождающиеся судорогами.

1.4 Меры предосторожности:

-Запрещается использование изделий комплекта, не прошедших стерилизацию перед установкой;
-НЕЛЬЗЯ использовать вторично имплантаты!

-Повторное использование имплантатов может привести к загрязнению изделия и к образованию инфекции у пациента или передачи инфекции от одного пациента к другому. Детали и инструменты, входящие в Комплект (кроме имплантатов) могут быть использованы повторно после соответствующей дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации. Комплекты поставляются нестерильными, и перед применением должны быть подвергнуты дезинфекции предстерилизационной очистке и стерилизации.

1.5 Побочные эффекты

1. Осложнения аналогичны тем, которые возникают при установке любых внутренних фиксаторов.
2. Инфекции как внутренние, так и поверхностные, связаны с выполнением операции.
3. Аллергическая реакция на антисептики и материалы устройства.
4. Преходящая полость может сформироваться в стерильных условиях.
5. Аспирация (простой дренаж) может привести к повреждению нервов. Повреждения нервов возможны и при проведении операции.

1.6 Подготовка к работе

После вскрытия упаковки и после каждого использования каждое изделие промыть, высушить и подвергнуть дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ 287-113-98.

1.6.1. Дезинфекцию производить одним из способов:

- химическим:

- а) погружение деталей в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмассы или покрытых эмалью без повреждений. Замачивание в моющем 0,3% растворе «Аламинол» при полном погружении в раствор при начальной температуре $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$, время выдержки $(60 \pm 0,1)$ мин;
- б) промывание деталей в проточной питьевой воде в течение $(1 \dots 3)$ мин.;
- в) промывание в дистиллированной воде в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин.;
- г) просушивание горячим воздухом при температуре $(85 \pm 2-10)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

-физическим:

- а) -предварительное промывание под проточной водой в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин. с применением мягкой щетки или марлевого тампона;
- дезинфекция сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре $(120 \pm 4)^\circ\text{C}$ в течение (45 ± 5) мин.
- б) - кипячение в дистиллированной воде или с добавлением натрия двууглекислого 2 % при температуре $(99 \pm 1)^\circ\text{C}$ в течение $(20 \dots 30)$ мин. при полном погружении деталей в воду;
- просушивание горячим воздухом при температуре $(85 \pm 2-10)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

1.6.2. Предстерилизационную очистку проводить в моющем растворе в следующей последовательности:

- а) предварительно промыть в проточной воде в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин.
 - б) замочить в моющем 3% растворе «Биолот» при температуре $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$ в течение $(15 \pm 0,1)$ мин. при полном погружении.
 - в) промыть в моющем растворе мягкой щеткой или ватным тампоном.
 - г) промыть в проточной воде в течение (3 ± 1) мин.
 - д) промыть в дистиллированной воде в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин.
 - е) просушить горячим воздухом при температуре $(85 \pm 2-10)^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.
- Выбор раствора для предстерилизационной очистки рекомендуется проводить согласно МУ-287-113-98

Растворы для дезинфекции и предстерилизационной очистки рекомендуется разводить в дистиллированной или деминерализованной воде, дезинфицирующий раствор должен применяться однократно!

Допускается дезинфекция, совмещенная с предстерилизационной очисткой средствами, предназначенными для дезинфекции медицинских изделий, зарегистрированными в РФ и разрешенными к применению в лечебно-профилактических учреждениях.
Допускается мойка в ультразвуковой моющей машине и автоматических моющих машинах в соответствии с инструкцией по эксплуатации машины.

1.6.3. Стерилизация изделий, входящих в Комплект, должна проводиться паровым методом по МУ-287-113-98 при следующих условиях:

Давление пара в стерилизационной камере – $0,20(2,0) \pm 0,01(0,1)$ МПа (кгс/см²);

Температура стерилизации – $132(\pm 2)^{\circ}\text{C}$;

Время стерилизационной выдержки: 20 мин.;

Коэффициент сухости пара – не ниже 0,95 по ГОСТ 31598;

Предельное содержание веществ в паре должно соответствовать значениям согласно ГОСТ Р 56893;

Внимание! Не рекомендуется использовать стерилизацию воздействием низкотемпературной плазмы, поскольку воздействие данного вида стерилизации на нержавеющие стали недостаточно изучено.

Валидированный процесс очистки, дезинфекции и стерилизации изделий, согласно ГОСТ Р ИСО 17664-2012, приведен в Паспорте МТ 029.001 ПС, Приложение 2. Электронную версию Паспорта МТ 029.001 ПС смотри на сайте www.medtech.ru в разделе травматология.

1.7 Послеоперационные рекомендации

- 1) Обеспечьте пациента подробной инструкцией по послеоперационному уходу.
- 2) Используйте соответствующие дополнительные приспособления для обеспечения неподвижности (подходящие гипс шины или костыли) на время заживления кости.
- 3) Рентген и КТ могут быть использованы при установке имплантатов и для оценки заживления костей.

МРТ использовать нельзя, так как детали Комплекта обладают магнитными свойствами!

2. Комплектность. (смотри приложение)

3. Маркировка

3.1 На этикетке индивидуальной потребительской упаковки изделий комплекта нанесены надписи: и условные обозначения согласно ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

- символ «КОД ПАРТИИ»  с указанием кода;
- символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ» «мм/гггг»  ;
- символ «ИЗГОТОВИТЕЛЬ»  название предприятия-изготовителя, его адрес и товарный знак;
- символ «не стерильно»  ;
- символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ»  с указанием номера;
- знак соответствия  (при наличии декларации);
- символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ»  ;
- символ «Не использовать повторно» (только для имплантатов)  ;

Надписи: - название Комплекта;

- технические условия;
- номер и дату регистрационного удостоверения;
- Количество: шт.;
- название изделия;
- материал: «Н» или «Ti».

3.2 На этикетке потребительской упаковки Комплекта должно быть нанесено все, что указано в п.3.1 кроме двух последних позиций надписей и последнего символа.

4. Упаковка

Каждое изделие Комплекта упаковано в пакет или рулон плоский (бумага/пленка) или пакет плоский (бумага/пленка), производства фирмы ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 04.09.2018г.), допускается заворачивать изделия в парафинированную бумагу марки БПУ-25 по ТУ 5453-00279410-083 и/или вкладывать в упаковку, изготовленную из картона коробочного ГОСТ 7933-89 по документации, утвержденной в установленном порядке. В каждую индивидуальную упаковку изделия вложена инструкция по ГОСТ 2.601. Все упакованные в индивидуальную упаковку изделия Комплекта укладываются в коробку, изготовленную из картона коробочного ГОСТ 7933 по документации, утвержденной в установленном порядке. В упаковку Комплекта должен быть вложен паспорт по ГОСТ 2.601.

5. Хранение и транспортирование

Комплект в транспортной упаковке при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69, в интервале температур: от -50°C до +50°C, относительная влажность 100% при температуре +25°C.

Комплект в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытых помещениях по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69, в интервале температур: от +5°C до +40°C относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C. Воздух помещений не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Гарантийный срок хранения комплекта, при соблюдении условий хранения 5 лет с даты изготовления.

6. Гарантии изготовителя

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям технических условий ТУ 9437-029-40686779-2002 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2 Гарантийный срок годности деталей, входящих в комплект – 5 лет со дня продажи.

6.3 Средний срок службы деталей комплекта до списания определяется кратностью применения, но составляет не более 5 лет. Кратность применения деталей Комплекта: 5 раз, кроме имплантатов и деталей, имеющем резьбу, которые применяются однократно и не подлежат повторной обработке.

7. Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию-изготовителю с приложением настоящей инструкции по адресу:

Юридический адрес: ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА» 420053, РФ, РТ, г. Казань, ул. Журналистов, зд.62, комната 5.

Почтовый адрес: 420095, РФ, РТ, г. Казань, ул. Восстания, 100, а/я112, тел. 8- (843) 560-57-24.

8. Утилизация

Утилизация деталей, инструментов и имплантатов должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии, с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б, потребительская упаковка подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А. Материалы не пригодны для переработки.

9. Сведения о техническом обслуживании и ремонте

9.1 Комплект не подлежит ремонту и техническому обслуживанию.

9.2 Потребитель обязан следить за техническим состоянием деталей комплекта, своевременно производя выборку и утилизацию.

10. Свидетельство о приемке

Комплект деталей соответствует требованиям технической документации предприятия (ТУ 9437-029-40686779-2002) и признан годным для эксплуатации.

Приемка службой технического контроля и дата изготовления указаны на упаковке.

Комплект деталей к компрессионно-дистракционным аппаратам Г.А.Илизарова для лечения переломов костей КДАК-01- «МТ-Казань» по ТУ 9437-029-40686779-2002,

варианты исполнения:

- 1) Дуги с отверстиями, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: R=80 мм; R=90 мм; R=100 мм; R=110 мм; R=120 мм; R=140 мм; R=160 мм.
- 2) Дуги, не более 10 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: R=130 мм; R=165 мм.
- 3) Кольца, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: D=100 мм; D=110 мм; D=120 мм; D=130 мм; D=140 мм; D=150 мм; D=160 мм; D=180 мм; D=200 мм; D=220 мм; D=240 мм.
- 4) Полукольца, не более 20 шт., варианты исполнения, в типоразмерах: D=100 мм; D=110 мм; D=120 мм; D=130 мм; D=140 мм; D=150 мм; D=160 мм; D=180 мм; D=200 мм; D=220 мм; D=240 мм.
- 5) 5/8 кольца, не более 10 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: D=130 мм; D=150 мм; D=160 мм; D=180 мм.
- 6) Планки плоские, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=32мм с 2 отверстиями; L=49мм с 3 отверстиями; L=60мм с 4 отверстиями; L=71мм с 5 отверстиями; L=82мм с 6 отверстиями; L=93мм с 7 отверстиями; L=104мм с 8 отверстиями; L=115мм с 9 отверстиями; L=126мм с 10 отверстиями.
Планки винтообразные, не более 25 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=46мм с 2 отверстиями; L=67мм с 3 отверстиями; L=88мм с 4 отверстиями.
- 7) Стержни резьбовые, не более 20 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=60мм; L=80мм; L=100мм; L=120мм; L=150мм; L=200мм; L=250мм; L=300мм.
Стержни резьбовые с отверстием, не более 20 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=60мм; L=80мм; L=100мм; L=120мм.
- 8) Стержни телескопические, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=190÷260мм; L=240÷350мм; L=290÷400мм; L=340÷490мм.
- 9) Стержни дистракционные с пазом, не более 20 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=40мм; L=50мм; L=60мм; L=80мм; L=100мм.
- 10) Кронштейны с резьбовым хвостовиком, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: с 1 гладким отверстием; с 2 гладкими отверстиями; с 3 гладкими отверстиями; с 4 гладкими отверстиями. Кронштейны с резьбовым отверстием, не более 25 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: с 1 гладким отверстием; с 2 гладкими отверстиями; с 3 гладкими отверстиями; с 4 гладкими отверстиями. Кронштейн двухосевой, не более 50 шт., вариант исполнения, (при необходимости): AMD2.
- 11) Балки, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=159мм с 14 отверстиями; L=236мм с 21 отверстием; L=335мм с 30 отверстиями.
Балки с резьбовым хвостовиком, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=131мм с 5 отверстиями; L=171мм с 7 отверстиями; L=211мм с 9 отверстиями; L=251мм с 11 отверстиями.
- 12) Муфты резьбовые, не более 25 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=20мм; L=40мм; L=60мм.
- 13) Втулки, не более 25 шт., вариант исполнения, (при необходимости): АТТ.
- 14) Шайбы прокладочные, не более 100 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: АЕР; АЕР-01К; АЕР-01С; АЕРЛ.2; АЕРЛ.4; АЕРЛ.6;
Шайбы прокладочные с пазом, не более 100 шт., вариант исполнения: АЕО.
- 15) Приставки радиусные, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: с 2 отверстиями; с 3 отверстиями.
- 16) Фиксаторы угловые, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости) в типоразмерах: АВС6; АВС5; АВС4.
- 17) Болты-спицефиксаторы с пазом, не более 100 шт., вариант исполнения: АВС.

- Болты-спицефиксаторы с отверстием, не более 100 шт., вариант исполнения: АВСО.
- Болты, не более 100 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:
 М6, L= 10мм; М6, L= 16мм; М6, L= 30мм; М5, L= 10мм; М5, L=16мм; М5, L= 30мм;
 М4, L= 10мм; М4, L= 16мм; М4, L= 30мм.
- 18) Гайки, не более 200 шт., варианты исполнения, в типоразмерах: АМ6-10; АМ5; АМ4.
- 19) Стержни метафизарные, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: М6, d=4,5мм, L=90мм; М6, d=4,5мм, L=120мм; М6, d=4,5мм, L=150мм;
 М6, d=5,5мм, L=90мм; М6, d=5,5мм, L=120мм; М6, d=5,5мм, L=150мм; М6, d=6,5мм, L=120мм;
 М6, d=6,5мм, L=150мм; М6, d=6,5мм, L=170мм.
- Стержни диафизарные, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:
 М6, d=4,0мм, L=90мм; М6, d=4,0мм, L=120мм; М6, d=4,0мм, L=150мм;
 М6, d=5,0мм, L=90мм; М6, d=5,0мм, L=120мм; М6, d=5,0мм, L=150мм;
 М6, d=6,0мм, L=120мм; М6, d=6,0мм, L=150мм; М6, d=6,0мм, L=170мм.
- Стержни Шанца, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:
 М6, d=6,0мм, L=100мм; М6, d=6,0мм, L=120мм; М6, d=6,0мм, L=140мм; М6, d=6,0мм, L=160мм;
 М6, d=6,0 мм L=180мм; М6, d=6,0мм, L=200мм; М6, d=5,5мм, L=100мм; М6, d=5,5мм, L=120мм;
 М6, d=5,5мм, L=140мм; М6, d=5,5мм, L=160мм; М6, d=5,5мм, L=180мм; М6, d=5,5мм, L=200мм;
 М6, d=5,0мм, L=100мм; М6, d=5,0мм, L=120мм; М6, d=5,0мм, L=140мм; М6, d=5,0мм, L=160мм;
 М6, d=5,0мм, L=180; М6, d=5,0мм, L=200мм; М6, d=4,5мм, L=90мм; М6, d=4,5мм, L=100мм;
 М6, d=4,5мм, L=120мм; М6, d=4,5мм, L=140мм; М6, d=4,5мм, L=160мм; М6, d=4,5мм, L=200мм;
 М6, L=80мм; М6, L=100мм; М6, L=120мм; М6, L=140мм; М6, L=160мм; М6, L=180мм; М6, L=200мм;
 М6, L=250мм; М5, L=100мм; М5, L=120мм; М5, L=140мм; М5, L=160мм; М5, L=180мм; М5, L=200мм;
 М4, L=90мм; М4, L=100мм.
- 20) Спицы гладкие, не более 100 шт., варианты исполнения, в типоразмерах:
 (диаметр x длина; длина с шагом 1мм.): 1,2x100мм÷1,2x300мм, (CRP12.100÷CRP12.300);
 1,5x100мм÷1,5x400мм, (CRP15.100÷ CRP15.400); 1,8x150мм÷1,8x400мм, (CRP18.150÷ CRP18.400);
 2,0x150мм÷2,0x400мм, (CRP20.150÷ CRP20.400); 1,2x100мм÷1,2x300мм, (CRK12.100÷CRK12.300);
 1,5x100мм÷1,5x400мм, (CRK15.100÷ CRK15.400); 1,8x150мм÷1,8x400мм, (CRK18.150÷ CRK18.400);
 2,0x150мм÷2,0x400мм, (CRK20.150÷ CRK20.400).
- Спицы с упором, не более 100 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:
 (диаметр x длина; длина с шагом 1мм.): 1,5x200мм÷1,5x400мм, (CCP15.200÷CCP15.400);
 1,8x250мм÷1,8x400мм, (CCP18.250÷CCP18.400); 2,0x250мм÷2,0x400мм, (CCP20.250÷CCP20.400);
 1,5x200мм÷1,5x400мм, (CCK15.200÷CCK15.400); 1,8x250мм÷1,8x400мм, (CCK18.250÷CCK18.400);
 2,0x250мм÷2,0x400мм, (CCK20.250÷ CCK20.400).
- 21) Спиценатягиватели, не более 2 шт., вариант исполнения, (при необходимости): АСН01.
- 22) Ключи, не более 6 шт., варианты исполнения, в типоразмерах: торцевой АСТ 10;
 рожковый АSR; универсальный АSU.
- 23) Ручки для введения стержня, не более 6 шт., варианты исполнения, (при необходимости),
 в типоразмерах: АСТр; АСТр.5; АСТр.4.
- 24) Кусачки, 1шт, вариант исполнения, (при необходимости): К 312.
- 25) Инструкция по применению ТП ВС 940220.010 (к каждому изделию) 1экз.
- 26) Паспорт МТ 029.001 ПС (в комплект) 1 экз.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
семь (7) листов (а)

Генеральный директор
ООО «ПТО «Медтехника»

В.Д.Щербаков



УТВЕРЖДАЮ
Генеральный директор
ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА»

В. Д. Щербаков



2022 г.

ПАСПОРТ

КОМПЛЕКТ ДЕТАЛЕЙ К КОМПРЕССИОННО-ДИСТРАКЦИОННЫМ АППАРАТАМ
Г.А.ИЛИЗАРОВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПЕРЕЛОМОВ КОСТЕЙ КДАК-01- «МТ-Казань»
по ТУ 9437-029-40686779-2002

МТ 029.001 ПС

2022

КОМПЛЕКТ ДЕТАЛЕЙ К КОМПРЕССИОННО-ДИСТРАКЦИОННЫМУ АППАРАТАМ Г.А.ИЛИЗАРОВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПЕРЕЛОМОВ КОСТЕЙ КДАК-01- «МТ-Казань» по ТУ 9437-029-40686779-2002 (смотри приложение1),
(далее комплект, изделия: детали, имплантаты, инструменты). РУ № ФСР 2011/12595 от хх. хх. хххх.

Внимание! ДЕТАЛИ аппарата Илизарова требуют аккуратного обращения и тщательного ухода. Не допускается их ронять и подвергать другим механическим воздействиям.

Использование его не по назначению приводит к порче или значительно сокращает срок службы.

1. Основные сведения об изделии и технические характеристики

1.1 Назначение

Область применения – травматология, хирургия.

Комплект деталей к компрессионно-дистракционным аппаратам Г.А. Илизарова предназначен для лечения переломов костей, для решения широкого круга травматологических и ортопедических задач методом чрескостного остеосинтеза применительно к индивидуальным особенностям больного с возможностью сборки во множестве вариантов. Комплект предназначен для использования персоналом медицинских учреждений имеющих необходимую квалификацию. В качестве имплантатов могут быть использованы спицы и/или стержни: метафизарные, диафизарные, Шанца

1.2 Показания для применения: Медицинское изделие необходимо применять при лечении открытых и закрытых переломов. При этом необходимо учитывать физиологические или анатомические параметры пациента, которые могут оказывать влияние на показатели назначения изделия, принимая во внимание следующие аспекты:

- телосложение (рост, вес);
- возраст;
- патологические состояния;
- качество кости;
- жизнеспособность ткани;
- условия, окружающие ткань;
- состояние под нагрузкой;
- способ имплантации
- взаимодействие и сочетание с другими крепежными приспособлениями;
- степень активности пациента.

Примечание - Некоторые условия ограничивают применение изделий или требуют особой предосторожности при клиническом использовании. На эксплуатационные характеристики изделия может оказывать влияние состояние пациента.

1.3.Противопоказания к применению: Использование изделий противопоказано в случаях активной либо предполагаемой инфекции, а также для пациентов, чувствительных к материалам, из которых изготовлены имплантаты. Изделия также противопоказаны пациентам с нарушениями, которые могут привести к игнорированию со стороны пациента ограничений, связанных с жесткой фиксацией конструкции аппарата. А также:

- открытые переломы с обширной зоной повреждения;
- резкое загрязнение мягких тканей;
- занесение инфекции в зону перелома;
- общее тяжелое состояние;
- наличие тяжелой сопутствующей патологии внутренних органов;
- выраженный остеопороз;
- декомпенсированная сосудистая патология конечностей;
- заболевания нервной системы, сопровождающиеся судорогами.

1.4 Меры предосторожности:

- Запрещается использование изделий Комплекта, не прошедших стерилизацию перед установкой;
- НЕЛЬЗЯ использовать вторично имплантаты.
- Повторное использование может привести к загрязнению изделия и к образованию инфекции у пациента или передачи инфекции от одного пациента к другому. Детали и инструменты, входящие в Комплект (кроме имплантатов) могут быть использованы повторно после соответствующей очистки, дезинфекции и стерилизации. Комплекты поставляются нестерильными, и перед применением должны быть подвергнуты дезинфекции предстерилизационной очистке и стерилизации.

1.5 Побочные эффекты

1. Осложнения аналогичны тем, которые возникают при установке любых внутренних фиксаторов.
2. Инфекции как внутренние, так и поверхностные, связаны с выполнением операции.
3. Аллергическая реакция на антисептики и материалы устройства.
4. Преходящая полость может сформироваться в стерильных условиях.
5. Аспирация (простой дренаж) может привести к повреждению нервов. Повреждения нервов возможны и при проведении операции.

1.6 Подготовка к работе

После вскрытия упаковки перед каждым использованием каждое изделие промыть, высушить и подвергнуть дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ 287-113-98. Кратность применения деталей указана в таблице 1.

1.6.1. Дезинфекцию производить одним из способов:

- химическим:

- а) погружение деталей в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмассы или покрытых эмалью без повреждений. Замачивание в моющем 0,3% растворе «Аламинол» при полном погружении в раствор при начальной температуре $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$, время выдержки $(60 \pm 0,1)$ мин;

- б) промывание деталей в проточной питьевой воде в течение (1...3) мин.;
- в) промывание в дистиллированной воде в течение (0,5±0,1) мин.;
- г) просушивание горячим воздухом при температуре (85⁺²⁻¹⁰) °С до полного исчезновения влаги.

-физическим:

- а) -предварительное промывание под проточной водой в течение (0,5±0,1) мин. с применением мягкой щетки или марлевого тампона;
- дезинфекция сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре (120±4) °С в течение (45 ±5) мин.
- б) - кипячение в дистиллированной воде или с добавлением натрия двууглекислого 2 % при температуре (99±1) °С в течение (20...30) мин. при полном погружении деталей в воду;
- просушивание горячим воздухом при температуре (85⁺²⁻¹⁰) °С до полного исчезновения влаги.

1.6.2. Предстерилизационную очистку проводить в моющем растворе в следующей последовательности:

- а) предварительно промыть в проточной воде в течение (0,5±0,1) мин.
- б) замочить в моющем 3% растворе «Биолот» при температуре (40±5) °С в течение (15±0,1) мин. при полном погружении.
- в) промыть в моющем растворе мягкой щеткой или ватным тампоном.
- г) промыть в проточной воде в течение (3±1) мин.
- д) промыть в дистиллированной воде в течение (0,5±0,1) мин.
- е) просушить горячим воздухом при температуре (85⁺²⁻¹⁰) °С до полного исчезновения влаги.

Выбор раствора для предстерилизационной очистки рекомендуется проводить согласно МУ-287-113-98

Растворы для дезинфекции и предстерилизационной очистки рекомендуется разводить в дистиллированной или деминерализованной воде, дезинфицирующий раствор должен применяться однократно!

Допускается дезинфекция, совмещенная с предстерилизационной очисткой средствами, предназначенными для дезинфекции медицинских изделий, зарегистрированными в РФ и разрешенными к применению в лечебно-профилактических учреждениях. Допускается мойка в ультразвуковой моющей машине и автоматических моющих машинах в соответствии с инструкцией по эксплуатации машины.

1.6.3. Стерилизация изделий, входящих в Комплект, должна проводиться паровым методом по МУ-287-113-98 при следующих условиях:

Давление пара в стерилизационной камере: 0,20(2,0) ± 0,01(0,1) МПа (кгс/см²);

Температура стерилизации: 132(±2) °С;

Время стерилизационной выдержки: 20 мин.;

Коэффициент сухости пара – не ниже 0,95 по ГОСТ 31598;

Предельное содержание веществ в паре должно соответствовать значениям согласно ГОСТ Р 56893;

Внимание! Не рекомендуется использовать стерилизацию воздействием низкотемпературной плазмы, поскольку воздействие данного вида стерилизации на нержавеющие стали недостаточно изучено.

Валидированный процесс очистки, дезинфекции и стерилизации изделий, согласно ГОСТ Р ИСО 17664-2012. приведен в Приложении 2.

2 Этапы сборки Комплекта

При переломе костей процесс установки аппарата следующим образом: выше перелома в кости с помощью дрели ручной или электрической со скоростью вращения 600-2000 об/мин устанавливаются спицы. Спицы вставляют перпендикулярно кости, перекрещены под углом девяносто градусов. После этого их закрепляют на основном каркасе (полукольцах, кольцах, планках, балках). Основных крепежных элементов в каждом случае может быть разное количество. Это зависит от сложности и локализации перелома (на руке, ноге). Каждую пару спиц в каждом костном фрагменте закрепляют с помощью кольца или полукольца специальным ключом.

Расстояние между кольцами изменяется путем подкручивания гаек, которые находятся на подвижных штангах. Компрессия между краями костных обломков обеспечивается за счет сближения колец.

Несмотря на высокую эффективность, у такой конструкции есть недостатки. В их числе большие габариты и вес устройства. Эти характеристики вызывали неудобства при ношении. В связи с этим, вместо спиц для фиксации костей могут быть использованы титановые стержни, при этом Кольца могут быть заменены на полукольца и/или детали (планки, балки и т. п.). Благодаря такому обновлению вес конструкции сократился, эксплуатационные возможности улучшились. Принцип действия устройства остался прежним.

Процесс снятия аппарата должен проводить (по возможности) тот же врач, что и устанавливал его. Анестезия зачастую не требуется, так как этот процесс не приносит болевых ощущений пациенту. Однако некоторый дискомфорт все же будет присутствовать. В первую очередь хирург снимает кольца и штанги. Затем отрезает один конец спицы и вытаскивает ее из кости с другой стороны кости. При конструкции с использованием титановых стержней, они удаляются методом выкручивания. После этого кожные покровы обрабатываются дезинфицирующими средствами, и врач накладывает гипс, а если есть полное сращивание, то чтобы не возник постиммобилизационный синдром, человеку рекомендуется постепенная нагрузка.

2.1 Послеоперационные рекомендации

- 1) Обеспечьте пациента подробной инструкцией по послеоперационному уходу.
- 2) Используйте соответствующие дополнительные приспособления для обеспечения неподвижности (подходящие гипс шины или костыли) на время заживления кости.
- 3) Рентген и КТ могут быть использованы при установке имплантатов и для оценки заживления костей.

МРТ использовать нельзя, так как детали Комплекта обладают магнитными свойствами!

2.2 Риски применения медицинского изделия.

В рамках процедуры производителем были определены опасности, связанные с использованием, конструкцией и процедурами. Опасности с неприемлемым уровнем риска были сокращены до приемлемого уровня путем изменения конструкции, проведения испытаний и других взаимоприемлемых мер. На основании анализа были выявлены и сокращены до приемлемых уровней все установленные и предвидимые, заранее опасности и сопутствующие риски.

3 Примеры сборки конструкций:

3.1 Продольное перемещение фрагментов

Может осуществляться как путем продольного перемещения опор с помощью выбровых стержней (рисунок 1) (показано на примере использования аппарата для шинения голени), так и дозированного перемещения спиц с помощью стержней.

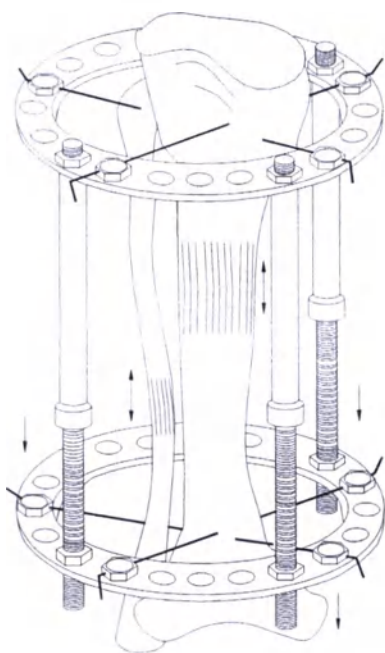


Рисунок 1

3.2 Перемещение по ширине

Может осуществляться как путем перемещения спиц относительно опор (рисунок 2) (на рисунке показано последовательное перемещение фрагмента по ширине в

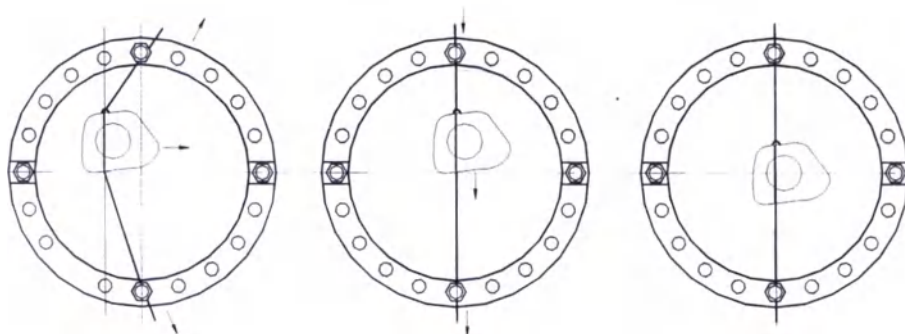


Рисунок 2

на плоскостях спиц с упорной площадкой), так и путем перемещения опор по ширине относительно друг друга по направлениям, смонтированным из кронштейнов и резьбовых стержней (рисунок 3).

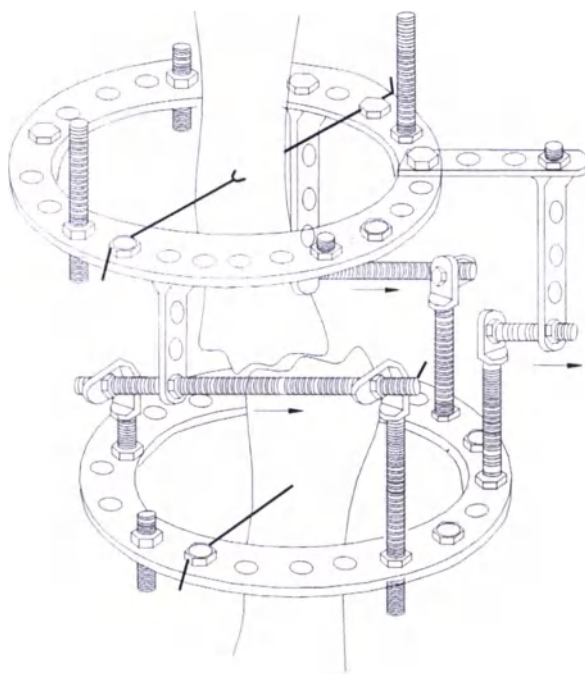


Рисунок 3

Угловые перемещения

Коррекция небольших (до 10°) смещений по оси возможна путем натяжения спиц с упорной площадкой, проведенными вблизи вершины деформации. Крайние закрепляющиеся спицы аппарата при этом служат гибким шарниром, вокруг которого происходит разворот (рисунок 4).

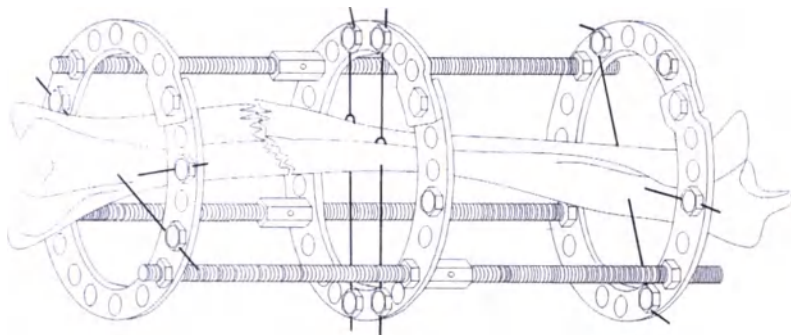


Рисунок 4

значительно большее сопротивление тканей, удерживающих фрагменты в положении деформации оси, можно преодолеть используя компоновку аппарата с опорной балкой. Балку устанавливают в плоскости угловой деформации (рисунок 5).

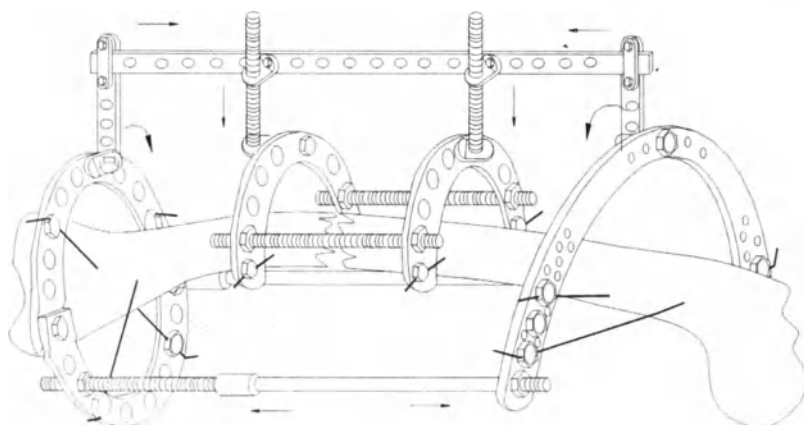


Рисунок 5

При углах деформации, превышающих от развернутого более чем $20...30^\circ$, управление аппаратом с опорной балкой становится сложным, поэтому в таких случаях используется прием поворота опор вокруг шарнира на уровне вершины деформации. Шарниры располагают симметрично на оси разворота костей или их фрагментов. Управляющие тяговые тяги устанавливаются также симметрично и сочленяются с опорами шарнирно. Удаление от оси поворота на такое же расстояние, что и тканей, подвергающихся максимальному растяжению при устранении деформации, обеспечивает равномерность тракции, производимой обычными темпами ($\frac{1}{4}$ оборота 4 раза в день). Такой принцип управления аппаратом используется как при устранении фиксированных угловых деформаций костей, так и при устранении контрактур крупных суставов, например, плечевого (рисунок 6).

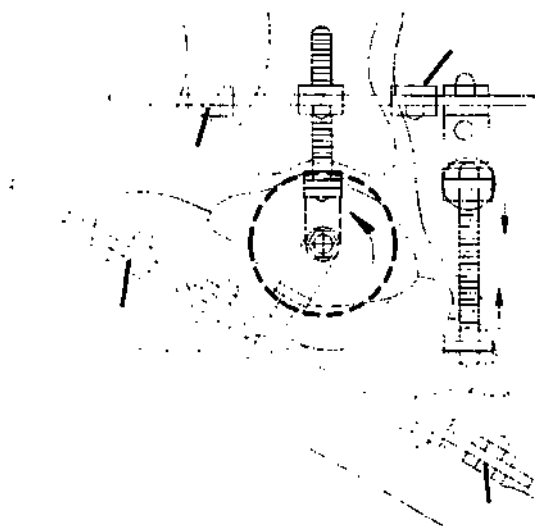


Рисунок 6

Может быть произведено переносом точек закрепления спиц на опоре с последующим одновременным натяжением (рисунок 7).

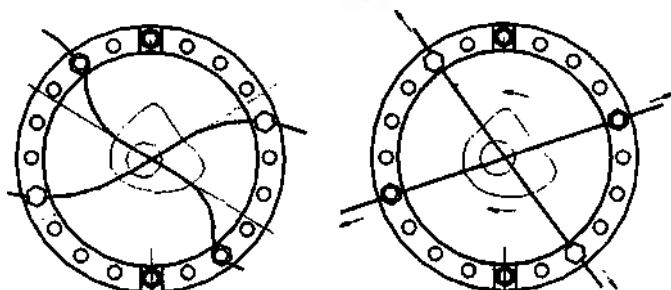


Рисунок 7

Ротационное перемещение опор аппарата достигается также и при смещении соединений опор стержнями (рисунок 8). Закручивание гаек на стержнях ведет к выравниванию положения стержней и к развороту опор.

Для постепенного ротационного перемещения стержни, связывающие опоры, направляют на ползунах и дозированной тягой смещают их по направляющему кольцу.

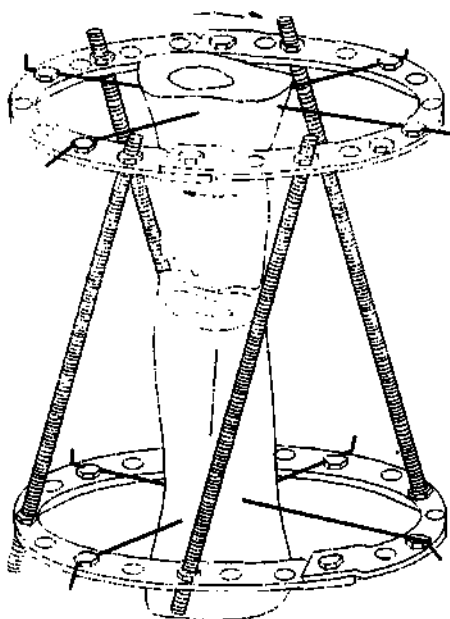


Рисунок 8

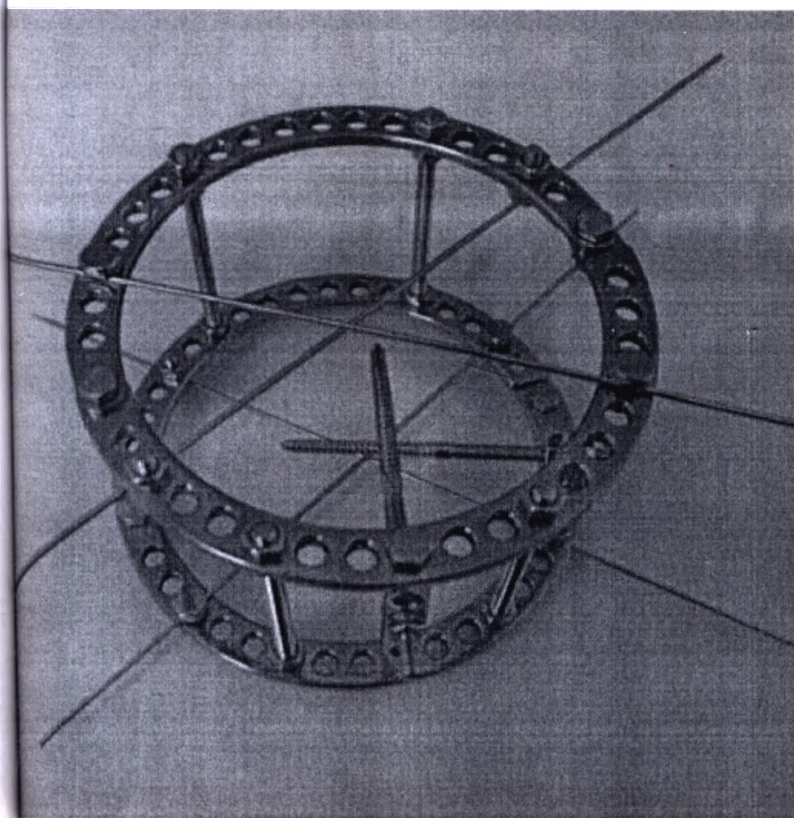
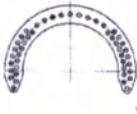
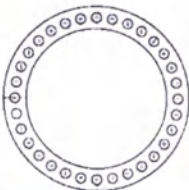
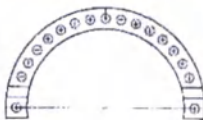


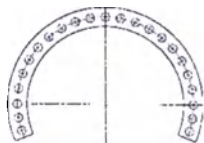
Рисунок 9

4. Комплектность.

Таблица 1.

Наименование	обозначение по каталогу	Кол-во не более шт.	Рисунок изделия	Кратность применения
1) Дуги с отверстиями, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	-	-		-
R=80 мм	ADO 80	15		5
R=90 мм	ADO 90			5
R=100 мм	ADO 100			5
R=110 мм	ADO 110			5
R=120 мм	ADO 120			5
R=140 мм	ADO 140			5
R=160 мм	ADO 160			5
2) Дуги, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	-	-		-
R=130 мм	ADC 130	10		5
R=165 мм	ADC 165			5

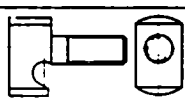
Наименование	обозначение по каталогу	Кол-во не более	Рисунок изделия	Кратность применения
3) Кольца, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	-	-		-
D=100 мм	AKO 100	15		5
D=110 мм	AKO 110			5
D=120 мм	AKO 120			5
D=130 мм	AKO 130			5
D=140 мм	AKO 140			5
D=150 мм	AKO 150			5
D=160 мм	AKO 160			5
D=180 мм	AKO 180			5
D=200 мм	AKO 200			5
D=220 мм	AKO 220			5
D=240 мм	AKO 240			5
4) Полукольца, варианты исполнения, в типоразмерах:	-	-		-
D=100 мм	AKP 100	20		5
D=110 мм	AKP 110			5
D=120 мм	AKP 120			5
D=130 мм	AKP 130			5
D=140 мм	AKP 140			5
D=150 мм	AKP 150			5
D=160 мм	AKP 160			5
D=180 мм	AKP 180			5
D=200 мм	AKP 200			5
D=220 мм	AKP 220			5
D=240 мм	AKP 240			5

Наименование	обозначение по каталогу	Кол-во не более	Рисунок изделия	Кратность применения
5) 5/8 кольца, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	-	-		-
D=130 мм	AK58. 130	10		5
D=150 мм	AK58. 150			5
D=160 мм	AK58. 160			5
D=180 мм	AK58. 180			5
6) Планки плоские, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	-	-		-
L=32мм с 2 отверстиями	APK2.32	15		5
L=49мм с 3 отверстиями	APK3.49			5
L=60мм с 4 отверстиями	APK4.60			5
L=71мм с 5 отверстиями	APK5.71			5
L=82мм с 6 отверстиями	APK6.82			5
L=93мм с 7 отверстиями	APK7.93			5
L=104мм с 8 отверстиями	APK8.104			5
L=115мм с 9 отверстиями	APK9.115			5
L=126мм с 10 отверстиями	APK10.126			5
Планки винтообразные, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	-	-		-
L=46мм с 2 отверстиями	APB2.46	25		5
L=67мм с 3 отверстиями	APB3.67			5
L=88мм с 4 отверстиями	APB4.88			5

Наименование	обозначение по каталогу	Кол-во не более	Рисунок изделия	Кратность применения
7) Стержни резьбовые, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	-	-		-
L=60мм	ACP 60	20		1
L=80мм	ACP 80			1
L=100мм	ACP 100			1
L=120мм	ACP 120			1
L=150мм	ACP 150			1
L=200мм	ACP 200			1
L=250мм	ACP 250			1
L=300мм	ACP 300			1
Стержни резьбовые с отверстием, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	-	-		-
L=60мм	ACO60	20		1
L=80мм	ACO 80			1
L=100мм	ACO 100			1
L=120мм	ACO 120			1
8) Стержни distractionные с пазом, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	-	-		-
L=40мм	ACD 40	20		1
L=50мм	ACD 50			1
L=60мм	ACD 60			1
L=80мм	ACD 80			1
L=100мм	ACD 100			1

Наименование	обозначение по каталогу	Кол-во не более	Рисунок изделия	Кратность применения
9) Стержни телескопические, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	-	-		-
L=190-260мм	ACT 190-260	15		1
L=240-350мм	ACT 240-350			1
L=290-400мм	ACT 290-400			1
L=340-490мм	ACT 340-490			1
10) Кронштейны с резьбовым хвостовиком, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:				-
с 1 гладким отверстием	АНХ1	50		1
с 2 гладкими отверстиями	АНХ2			1
с 3 гладкими отверстиями	АНХ3			1
с 4 гладкими отверстиями	АНХ4			1
Кронштейны с резьбовым отверстием, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	-	-		-
с 1 гладким отверстием	АНО1	25		1
с 2 гладкими отверстиями	АНО2			1
с 3 гладкими отверстиями	АНО3			1
с 4 гладкими отверстиями	АНО4			1
Кронштейн двухосевой:	AMD2	50		5
11) Балки, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:				-
L=159мм с 14 отверстиями	ABK14.159	15		5
L=236мм с 21 отверстиями	ABK21.236			5
L=335мм с 30 отверстиями	ABK30.335			5

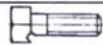
Наименование	обозначение по каталогу	Кол-во не более	Рисунок изделия	Кратность применения
Балки с резьбовым хвостовиком, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	-	-		-
L=131мм с 5 отверстиями	ABX5.131	15		1
L=171мм с 7 отверстиями	ABX7.171			1
L=211мм с 9 отверстиями	ABX9.211			1
L=251мм с 11 отверстиями	ABX11.251			1
12) Муфты резьбовые, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	-	-		-
L=20мм	AMP20	25		1
L=40мм	AMP40			1
L=60мм	AMP60			1
13) Втулки, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	ATT	25		1
14) Шайбы прокладочные, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	-	-	-	-
	AEP	100		5
	AEP-01K			5
	AEP-01C			5
	AEPL.2			5
	AEPL.4			5
	AEPL.6			5
Шайбы прокладочные с пазом, вариант исполнения:	AEO	100		5

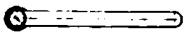
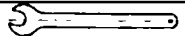
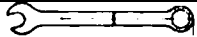
Наименование	обозначение по каталогу	Кол-во не более	Рисунок изделия	Кратность применения
15) Приставки радиусные, варианты исполнения, (при необходимости) в типоразмерах:	-	-		-
с 2 отверстиями	ARP2	50		5
с 3 отверстиями	ARP3			5
16) Фиксаторы угловые, варианты исполнения, (при необходимости) в типоразмерах:	ABC6	50		1
	ABC5			1
	ABC4			1
17) Стержни метафизарные, варианты исполнения, (при необходимости) в типоразмерах:	-	-		1
M6, d=4,5мм, L=90 мм; M6, d=4,5мм, L=120 мм; M6, d=4,5мм, L=150 мм.	CKM 4,5xL	50		1
M6, d=5,5мм, L=90 мм; M6, d=5,5мм, L=120 мм; M6, d=5,5мм, L=150 мм.	CKM 5,5xL			1
M6, d=6,5мм, L=120 мм; M6, d=6,5мм, L=150 мм; M6, d=6,5мм, L=170 мм.	CKM 6,5xL			1
Стержни диафизарные, варианты исполнения, (при необходимости) в типоразмерах:	-	-		-
M6, d=4,0мм, L=90 мм; M6, d=4,0мм, L=120 мм; M6, d=4,0мм, L=150 мм.	CKD 4,0xL	50		1
M6, d=5,0мм, L=90 мм; M6, d=5,0мм, L=120 мм; M6, d=5,0мм, L=150мм.	CKD 5,0xL			1
M6, d=6,0мм, L=120 мм; M6, d=6,0мм, L=150 мм; M6, d=6,0мм, L=170 мм.	CKD 6,0xL			1

Продолжение таблицы 1.

Наименование	обозначение по каталогу	Кол-во не более	Рисунок изделия	Кратность применения
Стержни Шанца, варианты исполнения, (при необходимости) в типоразмерах:	-	-		-
M6, L=80мм; M6, L=100мм; M6, L=120мм; M6, L=140мм; M6, L=160мм; M6, L=180мм; M6, L=200мм; M6, L=250мм.	CKL	50		1
M5, L=100мм; M5, L=120мм; M5, L=140мм; M5, L=160; M5, L=180; M5, L=200.	CKL.M5			1
M4, L=90мм; M4, L=100мм	CKL.M4			1
M6, d=6,0мм, L=100мм; M6, d=6,0мм, L=120мм; M6, d=6,0мм, L=140мм; M6, d=6,0мм, L=160мм; M6, d=6,0мм, L=180мм; M6, d=6,0мм, L=200мм.	CP6,0xL	50		1
M6, d=5,5мм, L=100мм; M6, d=5,5мм, L=120мм; M6, d=5,5мм, L=140мм; M6, d=5,5мм, L=160мм; M6, d=5,5мм, L=180мм; M6, d=5,5мм, L=200мм.	CP5,5xL			1
M6, d=5,0мм, L=100мм; M6, d=5,0мм, L=120мм; M6, d=5,0мм, L=140мм; M6, d=5,0мм, L=160мм; M6, d=5,0мм, L=180мм; M6, d=5,0мм, L=200мм.	CP5,0xL			1
M6, d=4,5мм, L=90мм; M6, d=4,5мм, L=100мм; M6, d=4,5мм, L=120мм; M6, d=4,5мм, L=140мм; M6, d=4,5мм, L=160мм; M6, d=4,5мм, L=200мм.	CP4,5xL			1

Продолжение таблицы 1.

Наименование	обозначение по каталогу	Кол-во не более	Рисунок изделия	Кратность применения
18) Спицы гладкие, варианты исполнения, в типоразмерах:	-	-		-
1,2x100мм÷1,2x300мм;	CRP12.100÷CRP12.300	100		1
1,5x100мм÷1,5x400мм;	CRP15.100÷ CRP15.400			
1,8x150мм÷1,8x400мм;	CRP18.150÷ CRP18.400			
2,0x150мм÷2,0x400мм;	CRP20.150÷ CRP20.400			
1,2x100мм÷1,2x300мм;	CRK12.100÷CRK12.300			
1,5x100мм÷1,5x400мм;	CRK15.100÷ CRK15.400			
1,8x150мм÷1,8x400мм;	CRK18.150÷ CRK18.400			
2,0x150мм÷2,0x400мм;	CRK20.150÷ CRK20.400			
Спицы с упором, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	-	-		-
1,5x200мм÷1,5x400мм;	CCP15.200÷CCP15.400	100		1
1,8x250мм÷1,8x400мм;	CCP18.250÷CCP18.400			
2,0x250мм÷2,0x400мм;	CCP20.250÷CCP20.400			
1,5x200мм÷1,5x400мм;	CCK15.200÷CCK15.400			
1,8x250мм÷1,8x400мм;	CCK18.250÷CCK18.400			
2,0x250мм÷2,0x400мм.	CCK20.250÷CCK20.400			
19) Болты-спицефиксаторы с пазом, вариант исполнения:	ABC	100		1
Болты-спицефиксаторы с отверстием, вариант исполнения:	ABCO	100		1
Болты, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	-	-		-
M6, L= 10мм, 16мм, 30мм	ABOL	100		1
M5, L= 10мм, 16мм, 30мм	ABOL.5			1
M4, L= 10мм, 16мм, 30мм	ABOL.4			1
20) Гайки, варианты исполнения, в типоразмерах:	AM6, AM5, AM4	200		1

Наименование	обозначение по каталогу	Кол-во не более	Рисунок изделия	Кратность применения
Инструменты:	-	-		-
21) Спицентагиватели, вариант исполнения, (при необходимости):	ACH01	2		-
22) Ключи, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	-	-		-
торцевой	AST 10	6		-
рожковый	ASR			-
универсальный	ASU			-
23) Ручки для введения стержня, варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:	ASTp	6		-
	ASTp.5			-
	ASTp.4			-
Кусачки, вариант исполнения, (при необходимости):	K 312	1		-
Инструкция по применению ТП ВС 940220.010 (к каждому изделию)				
Эксплуатационная документация: Паспорт МТ 029.001 ПС (в комплект)				

Маркировка

5.1 На этикетке индивидуальной потребительской упаковки нанесены надписи: и условные обозначения согласно ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

- символ «Код партии» **LOT** с указанием кода;
- символ «Дата изготовления» «мм/гггг» ;
- символ «Изготовитель»  название предприятия-изготовителя, его адрес и товарный знак;
- символ «не стерильно» ;
- символ «Номер по каталогу» **REF** с указанием номера;
- знак соответствия  (при наличии декларации);
- символ «Осторожно! Обратитесь к инструкции по применению» ;
- символ «Не использовать повторно» (только для имплантатов) ;

Надписи: - название Комплекта;

- технические условия
- дату и номер регистрационного удостоверения;
- Количество: шт.
- название изделия;
- материал: «Н» или «Ti»;

5.2 На этикетке потребительской упаковки Комплекта должно быть нанесено все что указано в п.5.1 кроме двух последних позиций надписей и последнего символа.

6 Упаковка

Каждое изделие Комплекта упаковано в пакет или рулон плоский (бумага/плёнка) производства ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР2011/12874 от 04.09.2018г). Допускается заворачивать изделия в парафинированную бумагу марки БПУ-25 по ТУ 5453-00279410-083 и/или вкладывать в упаковку, изготовленную из картона коробочного ГОСТ 7933-89 по документации, утвержденной в установленном порядке. В каждую индивидуальную упаковку изделия вложена инструкция по ГОСТ 2.601.

Все упакованные в индивидуальную упаковку изделия Комплекта укладываются в коробку, изготовленную из картона коробочного ГОСТ 7933 по документации, утвержденной в установленном порядке. В упаковку Комплекта должен быть вложен паспорт по ГОСТ 2.601.

Габаритные размеры упаковки Комплекта: __ x __ x __ (±50) мм (ставится при отгрузке).

7 Хранение и транспортирование

Комплект в транспортной упаковке при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69, в интервале температур: от -50°C до +50°C, относительная влажность 100% при температуре +25°C. Комплект в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытых помещениях по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69, в интервале температур: от + 5°C до + 40°C относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C. Воздух помещений не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Гарантийный срок хранения комплекта, при соблюдении условий хранения 5 лет с даты изготовления.

8 Утилизация

Утилизация деталей, инструментов и имплантатов должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии, с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б, потребительская упаковка подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А. Материалы не пригодны для переработки.

9 Гарантии изготовителя

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям технических условий ТУ 9437-029-40686779-2002 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2 Гарантийный срок годности деталей, входящих в комплект – 5 лет со дня продажи.

6.3 Средний срок службы деталей комплекта до списания определяется кратностью применения (см. таблицу 1), но составляет не более 5 лет. Кратность применения деталей Комплекта: 5 раз, кроме имплантатов и деталей, имеющем резьбу, которые применяются однократно и не подлежат повторной обработке.

10 Сведения о рекламациях

Рекламации в установленном порядке предъявляются предприятию- изготовителю с приложением настоящей инструкции по адресу:

юридический адрес: ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА» 420053, РФ, РТ, г. Казань, ул. Журналистов, зд.62, комната 5.

Почтовый адрес: 420095, РФ, РТ, г. Казань, ул. Восстания, 100, а/я 112.

тел./факс (843)557-31-09, 560-57-24, 557-39-37.

11 Сведения о техническом обслуживании и ремонте

9.1 Комплект не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

9.2 Потребитель обязан следить за техническим состоянием деталей комплекта, своевременно производя выборку и утилизацию.

12 Свидетельство о приемке

Комплект деталей соответствует требованиям ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ ISO 14602-2012, ГОСТ Р ИСО 17664-2012, ГОСТ Р ИСО 16061-2011, технической документации предприятия ТУ 9437-029-40686779-2002 и признан годным для эксплуатации.

Приемка службой технического контроля и дата изготовления указаны на упаковке. Электронную версию Паспорта МТ 029.001 ПС смотри на сайте www.medtech.ru в разделе травматология.

Комплект деталей к компрессионно-дистракционным аппаратам Г.А.Илизарова для лечения переломов костей КДАК-01- «МТ-Казань» по ТУ 9437-029-40686779-2002, варианты исполнения:

- 1) Дуги с отверстиями, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: R=80 мм; R=90 мм; R=100 мм; R=110 мм; R=120 мм; R=140 мм; R=160 мм.
- 2) Дуги, не более 10 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: R=130 мм; R=165 мм.
- 3) Кольца, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: D=100 мм; D=110 мм; D=120 мм; D=130 мм; D=140 мм; D=150 мм; D=160 мм; D=180 мм; D=200 мм; D=220 мм; D=240 мм.
- 4) Полукольца, не более 20 шт., варианты исполнения, в типоразмерах: D=100 мм; D=110 мм; D=120 мм; D=130 мм; D=140 мм; D=150 мм; D=160 мм; D=180 мм; D=200 мм; D=220 мм; D=240 мм.
- 5) 5/8 кольца, не более 10 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: D=130 мм; D=150 мм; D=160 мм; D=180 мм.
- 6) Планки плоские, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=32мм с 2 отверстиями; L=49мм с 3 отверстиями; L=60мм с 4 отверстиями; L=71мм с 5 отверстиями; L=82мм с 6 отверстиями; L=93мм с 7 отверстиями; L=104мм с 8 отверстиями; L=115мм с 9 отверстиями; L=126мм с 10 отверстиями.
Планки винтообразные, не более 25 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=46мм с 2 отверстиями; L=67мм с 3 отверстиями; L=88мм с 4 отверстиями.
- 7) Стержни резьбовые, не более 20 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=60мм; L=80мм; L=100мм; L=120мм; L=150мм; L=200мм; L=250мм; L=300мм.
Стержни резьбовые с отверстием, не более 20 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=60мм; L=80мм; L=100мм; L=120мм.
- 8) Стержни телескопические, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=190÷260мм; L=240÷350мм; L=290÷400мм; L=340÷490мм.
- 9) Стержни дистракционные с пазом, не более 20 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=40мм; L=50мм; L=60мм; L=80мм; L=100мм.
- 10) Кронштейны с резьбовым хвостовиком, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: с 1 гладким отверстием; с 2 гладкими отверстиями; с 3 гладкими отверстиями; с 4 гладкими отверстиями. Кронштейны с резьбовым отверстием, не более 25 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: с 1 гладким отверстием; с 2 гладкими отверстиями; с 3 гладкими отверстиями; с 4 гладкими отверстиями. Кронштейн двухосевой, не более 50 шт., вариант исполнения, (при необходимости): AMD2.
- 11) Балки, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=159мм с 14 отверстиями; L=236мм с 21 отверстиями; L=335мм с 30 отверстиями.
Балки с резьбовым хвостовиком, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=131мм с 5 отверстиями; L=171мм с 7 отверстиями; L=211мм с 9 отверстиями; L=251мм с 11 отверстиями.
- 12) Муфты резьбовые, не более 25 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=20мм; L=40мм; L=60мм.
- 13) Втулки, не более 25 шт., вариант исполнения, (при необходимости): АТТ.
- 14) Шайбы прокладочные, не более 100 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: АЕР; АЕР-01К; АЕР-01С; АЕРL.2; АЕРL.4; АЕРL.6;
Шайбы прокладочные с пазом, не более 100 шт., вариант исполнения: АЕО.
- 15) Приставки радиусные, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: с 2 отверстиями; с 3 отверстиями.
- 16) Фиксаторы угловые, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости) в типоразмерах: АВС6; АВС5; АВС4.
- 17) Болты-спицефиксаторы с пазом, не более 100 шт., вариант исполнения: АВС.

- Болты-спецфиксаторы с отверстием, не более 100 шт., вариант исполнения: АВСО.
- Болты, не более 100 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:
 М6, L= 10мм; М6, L= 16мм; М6, L= 30мм; М5, L= 10мм; М5, L=16мм; М5, L= 30мм;
 М4, L= 10мм; М4, L= 16мм; М4, L= 30мм.
- 18) Гайки, не более 200 шт., варианты исполнения, в типоразмерах: АМ6-10; АМ5; АМ4.
- 19) Стержни метафизарные, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: М6, d=4,5мм, L=90мм; М6, d=4,5мм, L=120мм; М6, d=4,5мм, L=150мм;
 М6, d=5,5мм, L=90мм; М6, d=5,5мм, L=120мм; М6, d=5,5мм, L=150мм; М6, d=6,5мм, L=120мм;
 М6, d=6,5мм, L=150мм; М6, d=6,5мм, L=170мм.
- Стержни диафизарные, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:
 М6, d=4,0мм, L=90мм; М6, d=4,0мм, L=120мм; М6, d=4,0мм, L=150мм;
 М6, d=5,0мм, L=90мм; М6, d=5,0мм, L=120мм; М6, d=5,0мм, L=150мм;
 М6, d=6,0мм, L=120мм; М6, d=6,0мм, L=150мм; М6, d=6,0мм, L=170мм.
- Стержни Шанца, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:
 М6, d=6,0мм, L=100мм; М6, d=6,0мм, L=120мм; М6, d=6,0мм, L=140мм; М6, d=6,0мм, L=160мм;
 М6, d=6,0 мм L=180мм; М6, d=6,0мм, L=200мм; М6, d=5,5мм, L=100мм; М6, d=5,5мм, L=120мм;
 М6, d=5,5мм, L=140мм; М6, d=5,5мм, L=160мм; М6, d=5,5мм, L=180мм; М6, d=5,5мм, L=200мм;
 М6, d=5,0мм, L=100мм; М6, d=5,0мм, L=120мм; М6, d=5,0мм, L=140мм; М6, d=5,0мм, L=160мм;
 М6, d=5,0мм, L=180; М6, d=5,0мм, L=200мм; М6, d=4,5мм, L=90мм; М6, d=4,5мм, L=100мм;
 М6, d=4,5мм, L=120мм; М6, d=4,5мм, L=140мм; М6, d=4,5мм, L=160мм; М6, d=4,5мм, L=200мм;
 М6, L=80мм; М6, L=100мм; М6, L=120мм; М6, L=140мм; М6, L=160мм; М6, L=180мм; М6, L=200мм;
 М6, L=250мм; М5, L=100мм; М5, L=120мм; М5, L=140мм; М5, L=160мм; М5, L=180мм; М5, L=200мм;
 М4, L=90мм; М4, L=100мм.
- 20) Сплицы гладкие, не более 100 шт., варианты исполнения, в типоразмерах:
 (диаметр х длина; длина с шагом 1мм.): 1,2х100мм÷1,2х300мм, (CRP12.100÷CRP12.300);
 1,5х100мм÷1,5х400мм, (CRP15.100÷ CRP15.400); 1,8х150мм÷1,8х400мм, (CRP18.150÷ CRP18.400);
 2,0х150мм÷2,0х400мм, (CRP20.150÷ CRP20.400); 1,2х100мм÷1,2х300мм, (CRK12.100÷CRK12.300);
 1,5х100мм÷1,5х400мм, (CRK15.100÷ CRK15.400); 1,8х150мм÷1,8х400мм, (CRK18.150÷ CRK18.400);
 2,0х150мм÷2,0х400мм, (CRK20.150÷ CRK20.400).
- Сплицы с упором, не более 100 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:
 (диаметр х длина; длина с шагом 1мм.): 1,5х200мм÷1,5х400мм, (CCP15.200÷CCP15.400);
 1,8х250мм÷1,8х400мм, (CCP18.250÷CCP18.400); 2,0х250мм÷2,0х400мм, (CCP20.250÷CCP20.400);
 1,5х200мм÷1,5х400мм, (CCK15.200÷CCK15.400); 1,8х250мм÷1,8х400мм, (CCK18.250÷CCK18.400);
 2,0х250мм÷2,0х400мм, (CCK20.250÷ CCK20.400).
- 21) Спиценатягиватели, не более 2 шт., вариант исполнения, (при необходимости): АСН01.
- 22) Ключи, не более 6 шт., варианты исполнения, в типоразмерах: торцевой АСТ 10;
 рожковый АSR; универсальный АSU.
- 23) Ручки для введения стержня, не более 6 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: АСТр; АСТр.5; АСТр.4.
- 24) Кусачки, 1шт, вариант исполнения, (при необходимости): К 312.
- 25) Инструкция по применению ТП ВС 940220.010 (к каждому изделию) 1экз.
- 26) Паспорт МТ 029.001 ПС (в комплект) 1 экз.

Инструкция

Валидированный процесс очистки, дезинфекции и стерилизации изделий для их использования по назначению, согласно ГОСТ Р ИСО 17664-2012.

Изготовитель: Общество с ограниченной ответственностью «Производственно-Торговое Объединение «МЕДТЕХНИКА»

Сокращенное наименование: ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА».



Медицинское изделие: «КОМПЛЕКТ ДЕТАЛЕЙ К КОМПРЕССИОННО-ДИСТРАКЦИОННЫМУ АППАРАТАМ Г.А.ИЛИЗАРОВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПЕРЕЛОМОВ КОСТЕЙ КДАК-01- «МТ-Казань» по ТУ 9437-029-40686779-2002

Внимание	ДЕТАЛИ аппарата Илизарова требуют аккуратного обращения и тщательного ухода. Не допускается их ронять и подвергать другим механическим воздействиям. Использование его не по назначению приводит к порче или значительно сокращает срок службы. Запрещается использование изделий комплекта, не прошедших стерилизацию перед установкой; -НЕЛЬЗЯ использовать вторично имплантаты (Спицы, Стержни: метафизарные, диафизарные, Шанца).
Ограничения при повторной обработки	Повторная обработка не ухудшает свойств изделий. Средний срок службы деталей комплекта до списания определяется кратностью применения, но составляет не более 5 лет. Кратность применения деталей Комплекта: 5 раз, кроме имплантатов и деталей, имеющем резьбу, которые применяются однократно и не подлежат повторной обработке.
Место использования	Нет специальных требований
Защита и транспортирование	Нет специальных требований
Подготовка	Нет специальных требований
Очистка автоматическая	-Оборудование: ультразвуковая ванна (УЗ), - моющее средство «Биолот» (МУ 287-113) -проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232 Метод: 1. Приготовить 3% раствор моющего средства 2. Залить в УЗ ванну 3. Поместить изделие в УЗ ванну 4. Цикл продлится минимум 15 минут мытьем и 2 минуты ополаскиванием проточной питьевой водой по ГОСТ Р 51232 5. Осмотреть изделие на наличие следов грязи. При необходимости провести ручную очистку.

-Оборудование: - моющее средство «Биолот»,
Щетка; проточная питьевая вода по ГОСТ Р 51232.
Метод:

- а) предварительно промыть в проточной воде в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин.
- б) замочить в моющем 3% растворе «Биолот» при температуре (40 ± 5) °С в течение $(15 \pm 0,1)$ мин. при полном погружении.
- в) промыть в моющем растворе мягкой щеткой или ватным тампоном.
- г) промыть в проточной воде в течение (3 ± 1) мин.
- д) промыть в дистиллированной воде в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин.
- е) просушить горячим воздухом при температуре $(85 + 2 - 10)$ °С до полного исчезновения влаги.

Дезинфекция

Оборудование: ванна, сушильный шкаф, кипятильник дезинфекционный электрический, щетка, дезинфицирующий 3% раствор «Аламинол»

Дезинфекция проводится одним из способов:

- химическим:

- а) погружение деталей в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмассы или покрытых эмалью без повреждений. Замачивание в моющем 0,3% растворе «Аламинол» при полном погружении в раствор при начальной температуре (40 ± 5) °С, время выдержки $(60 \pm 0,1)$ мин;
- б) промывание деталей в проточной питьевой воде в течение $(1 \dots 3)$ мин.;
- в) промывание в дистиллированной воде в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин.;
- г) просушивание горячим воздухом при температуре $(85 + 2 - 10)$ °С до полного исчезновения влаги.

Дезинфицирующий раствор следует использовать в соответствии с инструкцией по его применению.

Растворы для дезинфекции и предстерилизационной очистки рекомендуется разводить в дистиллированной или деминерализованной воде, дезинфицирующий раствор должен применяться однократно!

-физическим:

- а) -предварительное промывание под проточной водой в течение $(0,5 \pm 0,1)$ мин. с применением мягкой щетки или марлевого тампона;
- дезинфекция сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре (120 ± 4) °С в течение (45 ± 5) мин.
- б) - кипячение в дистиллированной воде или с добавлением натрия двууглекислого 2 % при температуре (99 ± 1) °С в течение $(20 \dots 30)$ мин. при полном погружении деталей в воду;
- просушивание горячим воздухом при температуре $(85 + 2 - 10)$ °С до полного исчезновения влаги.

Стерилизация	Оборудование: паровой стерилизатор Метод: Стерилизация по МУ-287-113-98 проводится в паровом стерилизаторе при следующих условиях: Давление пара в стерилизационной камере: $0,20(2,0) \pm 0,01(0,1)$ МПа (кгс/см²); Температура стерилизации: 132(±2) °С; Время стерилизационной выдержки: 20 мин.;
Хранение:	После стерилизации изделия рекомендуется использовать как можно быстрее. При необходимости отсрочки использования, стерилизацию следует проводить в упаковке. Вид упаковки для хранения следует выбирать в зависимости от срока следующего применения изделия. (См. примечание)
Примечание:	Сроки сохранения стерильности изделий, простерилизованных в различных видах упаковки, разрешенных указаниями МЗ РФ, приведены ниже: - коробка стерилизационная (бикс) (КСК): 3 суток, - коробка стерилизационная с фильтром (КСКФ): 20 суток, - одноразовые упаковки ООО «КЛИНИПАК», Россия, пакеты однослойные прозрачные (пленка +бумага), закрытые термосшиванием: 1 год,
Реквизиты изготовителя	Россия, 420053, Республика Татарстан, г. Казань, ул. Журналистов, зд. 62, комната 5, Тел.: 8 (843) 560-57-24, Факс: 8 (843) 557-29-76, E-mail: medtech@medtech.ru

Инструкция, приведенная выше. Была валидирована изготовителем медицинского изделия как приемлемая для подготовки медицинского изделия к использованию. Организация, занимающаяся обработкой, несет ответственность за проведение повторной санитарной обработки и использование оборудования, материалов и привлечение обученного 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.

Прошито, пронумеровано и скреплено печатью
Двадцать шесть (26) листов (а)

Генеральный директор
ООО «ПТО «Медтехника»

В.Д.Щербаков

