



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
ФГУП «ЦИТО» Минздравсоцразвития России**

127299, Москва, ул. Приорова, 10 тел 450-39-11

Код 02.21

**ФИКСАТОР ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА ПРИ МЕЖВЕРТЕЛЬНОЙ
ОСТЕОТОМИИ БЕДРА (Троценко — Нуждина)**

Паспорт

3017.00.00 ПС



ИМ 15

Фиксатор для остеосинтеза при межвертельной остеотомии бедра (Троценко-Нуждина) предназначен для стабильной фиксации костных фрагментов при различных вариантах корригирующих операций в межвертельной области бедренной кости.

Фиксатор предназначен для разового использования.

1. Технические данные

1.1. Фиксатор изготавливается из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-72 двух типоразмеров — 140×20×12 и 150×20×12 мм.

1.2. Скоба фиксатора поворачивается по оси с усилием 0,2 Н.

1.3. Средний срок годности — 3 года.

1.4. Фиксаторы коррозионностойкие при условии соблюдения требований эксплуатации и хранения.

2. Состав изделия и комплект поставки

В комплект поставки входят:

- фиксаторы для остеосинтеза при межвертельной остеотомии бедренной кости (по 1 шт. каждого типоразмера) — 2 шт.;
- паспорт — 1 экз.;
- этикетка — 1 шт.

Примечание: по согласованию с заказчиком допускается изменять комплектность.

3. Подготовка к работе

3.1. Провести расконсервацию изделия.

3.2. Провести внешний осмотр и проверку комплектности.

3.3. Перед применением фиксаторы должны быть подвергнуты стерилизации по МУ-287-113.

3.4. Фиксаторы должны быть использованы непосредственно после обработки.

4. Устройство и методика применения

4.1. Фиксатор представляет собой пластину (см. рисунок), выполненную в виде вилки, с накладкой, соединенной осью с выступами пластины.

Пластина имеет вогнутую внутреннюю часть, паз для создания одномоментной компрессии, отверстия под винты и упорный винт.

Вилка имеет трехгранное сечение с заостренными концами, а накладка — заостренный зуб с отверстиями под винты.

4.2. Обычным разрезом по наружной поверхности бедра до кости послойно рассекают все мягкие ткани до вертельной области бедренной кости. Обнажают большой вертел и верхнюю треть бедренной кости. Производят поперечную остеотомию на уровне нижней части большого вертела и верхней части малого вертела. После остеотомии и соответствующей коррекции дистального

фрагмента фиксатор накладывают на бедренную кость. Заостренные концы вилки вколачивают в проксимальный фрагмент бедренной кости. Накладку моделируют по форме большого вертела и укрепляют с помощью изогнутого зубца и двух винтов, которые проходят в кости между двух зубцов вилки. Через паз пластины вводят винт в дистальный фрагмент бедренной кости. К упорному и введенному винту устанавливают сближающее устройство для создания одномоментной компрессии. Убедившись в устойчивом стоянии дистального и проксимального фрагментов бедренной кости, пластину укрепляют винтами к дистальному фрагменту. Снимают сближающее устройство, и упорный винт доворачивают в пазу, а вместо упорного винта также ввинчивают винт в дистальный фрагмент бедренной кости. Рану послойно зашивают.

После окончательной консолидации костных фрагментов фиксатор может быть удален.

5. Консервация и хранение

5.1. Фиксаторы упакованы на ФГУП «ЦИТО» для условий хранения 2(С): ВЗ-0, ВУ-1 по ГОСТ 9.014-78.

5.2. Фиксаторы должны храниться в закрытых помещениях при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя.

5.3. Воздух помещения, в котором хранятся фиксаторы, не должен содержать коррозионно-активных примесей.

6. Свидетельство о приемке

«Фиксатор для остеосинтеза при межвертельной остеотомии бедра (Троценко-Нуждина)» соответствует требованиям ТУ 42-2-463-85 и признан годным для эксплуатации.

Штамп ОТК

Подпись _____

Дата «__» _____ 20 ____ г.

7. Гарантии изготовителя

7.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие фиксатора требованиям ТУ 42-2-463-85 при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

7.2. Гарантийный срок годности устанавливается — 2 года.

7.3. В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно устраняет дефекты, возникшие по его вине, путем бесплатного ремонта или замены изделия (или его составных частей).

7.4. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение изделия в результате неправильной эксплуатации и хранения.

Всего прошнуровано,
прокумеровано и скреплено
печатью _____

Итого (3) лист(ов)

Генеральный директор
Г.Н. Вулгаков

