



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЦИТО»Росздрава**

127299, Москва, ул.Приорова, д.10, телефон 450-39-11

**КОМПЛЕКТ АППАРАТОВ СПИЦЕ-СТЕРЖНЕВЫХ
ДЛЯ ЧРЕСКОСТНОГО ОСТЕОСИНТЕЗА ДЛИННЫХ И
КОРОТКИХ ТРУБЧАТЫХ КОСТЕЙ
АСС-ЧК-«ГЭП ЦИТО»
С НАБОРОМ ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ИХ УСТАНОВКИ
(для плеча и предплечья АСС-ЧКПП, для бедра АСС-ЧКБ,
для голени АСС-ЧКГ, для стопы АСС-ЧКС)
(по типу Г.А.Илизарова)**

Паспорт

38797 МЛЖК 025.00.00 ПС



1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Комплект аппаратов спице-стержневых для чрескостного остеосинтеза длинных и коротких трубчатых костей предназначен для фиксации и управления положением костных отломков плеча и предплечья, бедра, голени и стопы, а также, при необходимости, их коррекции у больных травматолого-ортопедического и нейрохирургического профиля.

Аппараты спице-стержневой системы являются одним из вариантов конструкций внешней фиксации, осуществляющих внеочаговый остеосинтез.

1.2. Показания к применению:

- различного рода вывихи и травматические переломы трубчатых костей плеча и предплечья, бедра, голени и стопы, фиксация и репозиция которых в аппарате обеспечивает раннюю активизацию и реабилитацию больного;
- врожденная и приобретенная патологии верхних и нижних конечностей у детей и взрослых;
- при свежих и застарелых повреждениях, а также их последствиях (несращение, дефекты костей, стойкие контрактуры и др.);
- массовые поражения в медицине: катастрофы и ВПХ как средства быстрой и надежной иммобилизации;
- сочетанные и комбинированные поражения травматологических больных.

1.3. Комплект удобен и универсален в применении.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Конструктивные элементы аппаратов изготовлены из нержавеющей стали 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-72 и из сплава титана ВТ 5-1 ГОСТ 19807-91; стержни для остеосинтеза — из ВТ 16 ГОСТ 19807-91; спицы — из стали 12Х18Н10Т.

2.2. Инструмент изготовлен из нержавеющей стали 40Х13 и 12Х18Н10Т ГОСТ 5632-72.

2.3. Спицы должны жестко фиксироваться на полукольцах или кронштейнах болтами-спицефиксаторами с пазом. Стопорный болт телескопического стержня не должен иметь свободу перемещения при приложении усилия 1200 Н в месте пересечения спиц.

Спицей с упорной площадкой можно создать компрессирующее усилие в среднем от 150 до 500 Н в зависимости от плотности кости.

2.4. Элементы аппаратов коррозионностойкие при условии соблюдения требований хранения и эксплуатации.

2.5. Стержни для остеосинтеза и спицы предназначены для разового применения.

2.6. Средний срок службы комплекта до списания — 3 года.

За основные признаки отказа принимаются механические повреждения, влекущие за собой нарушение функциональных свойств изделия: износ резьбовых поверхностей, изгиб балок и планок, появление коррозии и другие видимые невооруженным глазом повреждения.

Средний срок годности стержней для остеосинтеза и спиц — 3 года.

2.7. Размеры отверстий и расстояние между ними в различных элементах комплекта унифицированы, что делает комплект универсальным и позволяет создавать большое количество вариантов компоновок, собирать опоры самой различной конфигурации в зависимости от локализации повреждения или деформации кости и других лечебных задач.

2.8. Опоры аппарата могут быть соединены не только с помощью телескопических стержней, позволяющих регулировать положение опор по длине, но и с использованием кронштейнов, обеспечивающих перемещение опор по ширине, а также угловое и ротационное перемещение.

3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Полный перечень комплекта АСС-ЧК-«ГЭП ЦИТО» представлен в таблице:

№№	НАИМЕНОВАНИЕ
Узлы и детали	
1.	Полукольцо Ø110 мм
2.	Полукольцо Ø120 мм
3.	Полукольцо Ø130 мм
4.	Полукольцо Ø140 мм
5.	Полукольцо Ø160 мм
6.	Полукольцо Ø180 мм
7.	Полукольцо Ø200 мм
8.	Полукольцо Ø240 мм
9.	Стержень для остеосинтеза 6×120 мм
10.	Стержень для остеосинтеза 6×160 мм
11.	Стержень для остеосинтеза 6×200 мм
12.	Стержень резьбовой 60 мм
13.	Стержень резьбовой 80 мм
14.	Стержень резьбовой 100 мм
15.	Стержень резьбовой 120 мм
16.	Стержень резьбовой 140 мм
17.	Стержень резьбовой 160 мм
18.	Стержень резьбовой 180 мм
19.	Стержень резьбовой 200 мм
20.	Стержень резьбовой 220 мм
21.	Стержень резьбовой 240 мм
22.	Кронштейн с резьбовым хвостовиком с 1 отверстием
23.	Кронштейн с резьбовым хвостовиком с 2 отверстиями
24.	Кронштейн с резьбовым хвостовиком с 3 отверстиями
25.	Кронштейн с резьбовым хвостовиком с 4 отверстиями
26.	Кронштейн с 1 отверстием
27.	Кронштейн с 2 отверстиями
28.	Кронштейн с 3 отверстиями
29.	Кронштейн с 4 отверстиями
30.	Планка 34 мм с 2 отверстиями
31.	Планка 49 мм с 3 отверстиями
32.	Планка 71 мм с 5 отверстиями
33.	Планка 93 мм с 7 отверстиями
34.	Планка 115 мм с 9 отверстиями
35.	Балка 159 мм с 14 отверстиями

№№	НАИМЕНОВАНИЕ
36.	Балка 236 мм с 21 отверстиями
37.	Балка с резьбовым хвостовиком 130 мм с 5 отверстиями
38.	Балка с резьбовым хвостовиком 170 мм с 7 отверстиями
39.	Балка с резьбовым хвостовиком 210 мм с 9 отверстиями
40.	Балка с резьбовым хвостовиком 250 мм с 11 отверстиями
41.	Болт-спицефиксатор с пазом
42.	Шайба с пазом
43.	Шайба прокладочная
44.	Стержень дистракционный с пазом 40 мм
45.	Стержень дистракционный с пазом 50 мм
46.	Стержень дистракционный с пазом 60 мм
47.	Стержень дистракционный с пазом 80 мм
48.	Стержень дистракционный с пазом 100 мм
49.	Спица Ø1,5×250 мм
50.	Спица Ø2,0×300 мм
51.	Спица с упорной площадкой Ø1,5×250 мм
52.	Спица с упорной площадкой Ø2,0×300 мм
53.	Стержень телескопический 150 мм
54.	Стержень телескопический 190 мм
55.	Болт М6х20.21
56.	Болт М6х30.21
57.	Гайка М6.21
Инструменты и принадлежности	
58.	Сверло Ø4,5×150 мм ТУ 9438-170-01894927-2003
59.	Втулка-ограничитель
60.	Устройство для образования упорной площадки на спице
61.	Спиценатягиватель
62.	Ключ торцовый с шарниром
63.	Втулка для троакара
64.	Троакар
65.	Ручка для введения стержня
66.	Ключ торцевой
67.	Долото В = 8 мм
68.	Долото В = 11 мм
69.	Долото В = 14 мм
Стандартные изделия	
70.	Ключ S = 8×10 мм 7811-0003 Н.С1Х9 ГОСТ 2839-80 (или S = 10×12 мм 7811-0004 Н.С1Х9 ГОСТ 2839-80)
71.	Кусачки 200 ГОСТ 28037-89
72.	Плоскогубцы комбинированные 160.Х9 ГОСТ 5547-86
Эксплуатационная документация	
73.	Паспорт
74.	Упаковочный лист

№№	НАИМЕНОВАНИЕ
75.	Этикетка

Примечание: по требованию заказчика поставка может осуществляться как универсальным комплектом АСС-ЧК-«ГЭП ЦИТО» на 9 наложений (код 01.01.100), так и отдельными малыми комплектами:

- для плеча и предплечья АСС-ЧКПП на 2 наложения (код 01.01.010);
- для бедра АСС-ЧКБ на 3 наложения (код 01.01.030);
- для голени АСС-ЧКГ на 3 наложения (код 01.01.020);
- стопы АСС-ЧКС на 1 наложение (код 01.01.040);
- для детей (код 01.01.060).

Набор инструмента также может поставляться самостоятельно (код 01.01.050).

Кроме того, заказчик имеет возможность из универсального комплекта набирать россыпью необходимое количество элементов, включая отдельный инструмент.

3.2. Комплектность поставки указана в упаковочном листе.

4. ОПИСАНИЕ НАЗНАЧЕНИЯ

4.1. Полукольцо используется в виде целых колец, а в отдельных вариантах компоновок — в виде полуколец. Стыки колец в случае сборки кольцевой опоры соединяются болтом и гайкой. Кольцо является основным опорным элементом аппарата. Спицы на плоскости кольца фиксируются с помощью болтов-спицефиксаторов с пазом (рис.1).

4.2. Стержень телескопический применяется при соединении двух опор, удаленных на расстояние более 150—190 мм, и используется при удлинении сегментов конечностей (рис.2).

Для соединения стержня с опорой последняя зажимается через отверстия двумя гайками на стержне.

4.3. Стержень резьбовой применяется при соединении двух опор, удаленных на расстояние до 240 мм. Стержень соединяется с опорой с помощью двух гаек (рис.3).

4.4. Стержень distractionный с пазом используется в основном для крепления и дозированного перемещения спиц относительно опор аппарата. Спицы на стержне крепятся гайкой, заклинивающей ее в пазу, и, кроме того, отогнутый конец спицы зажимают между гайками (рис.4).

4.5. Болт-спицефиксатор с пазом выполнен в виде болта с пазом для спицы под головкой болта. Используется для крепления спиц в случаях пересечения ими отверстий полуколец, кронштейнов. Поворотом болта ключом можно осуществлять и небольшое натяжение спицы (рис.5).

4.6. Кронштейны используются для крепления спиц и стержней для остеосинтеза, проведенных вне плоскости основных опор аппарата (рис.6).

4.7. Балки и планки служат для соединения различных по размерам опор или могут использоваться в качестве дополнительных продольных опор в аппаратах, а также при сборке основных опор в области стопы и таза (рис.7).

4.8. Спицы для скелетного вытяжения $\varnothing 1,5$ мм и $\varnothing 2,0$ мм используются во всех аппаратах.

Спицы с упорной площадкой $\varnothing 1,5$ мм и $\varnothing 2,0$ мм применяются при перемещении фрагментов и их фиксации.

4.9. Стержни для остеосинтеза используются в аппаратах плеча и предплечья, а также бедра.

4.10. Шайба прокладочная используется для прокладки между гайкой и подвижной деталью, а также между кронштейнами при симметричном закреплении их на опоре в одном отверстии для устранения несовпадения плоскостей кронштейнов.

4.11. Шайба с пазом используется для закрепления спиц на резьбовых хвостовиках деталей (рис.8).

4.12. Спиценатягиватель при натяжении спицы заклинивается двумя ножками на опоре, а спица зажимается в головке ползуна болтом (рис. 9).

4.13. Втулка-ограничитель используется для определения глубины сверления.

4.14. Ключи применяются при установке и снятии аппарата, а также в процессе лечения.

4.15. Ручка для введения стержня, троакар и втулка используются для проведения стержней для остеосинтеза.

4.16. Устройство для образования упорной площадки на спице служит для штопорообразного изгибания участка спицы.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1. Провести расконсервацию комплекта.

5.2. Провести осмотр и проверку комплектности согласно упаковочного листа.

5.3. Определить необходимую компоновку конструкции аппарата и укомплектовать ее необходимыми деталями.

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

5.5. Перед применением аппарат в разобранном виде с инструментом должны быть подвергнуты обработке по ОСТ 42-21-2-85.

5.6. Спицы и стержни для остеосинтеза, а также инструмент для их установки, должны быть использованы непосредственно после цикла обработки.

5.7. Перед тем, как вторично использовать аппараты из комплекта (или отдельные элементы), необходимо в случае загрязнения — их очистить, а также подвергнуть обработке в соответствии с п.5.5.

6. МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ

6.1. Установка аппаратов.

6.1.1. Сборка аппаратов производится непосредственно во время операции после проведения перекрещивающихся спиц и стержней для остеосинтеза через выбранные отделы костей, с учетом топографии сосудов и нервов, перпендикулярно продольной оси кости. Спицы подводятся к кости путем прокола мягких тканей, а затем производится сверление кости спицей. Для проведения стержней остеосинтеза необходимо сделать на коже насечку скальпелем, куда ввести троакар до кости, через втулку которого высверлить отверстие сверлом $\varnothing 4,8$ мм через оба кортикальных слоя. В высверленное отверстие при помощи ручки для введения стержня через втулку троакара ввести стержень для остеосинтеза.

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

6.1.3. 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.

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

6.1.5. Затянуть гайки и контргайки на стержнях резьбовых.

6.1.6. В случае неправильного положения стержней произвести необходимую коррекцию. В момент перестановки стержней положение кольцевых опор фиксировать другим стержнем, вставляемым в рядом расположенные отверстия колец аппарата.

6.1.7. Произвести натяжение спиц спиценатягивателями, а в отдельных случаях – за счет компрессии либо distraction.

6.1.8. Спицы с упорной площадкой вводятся вращением дрели только до контакта упорной площадки с кожей. Погружение упорной площадки до кости осуществляется протягиванием спицы.

В ряде случаев целесообразно надсечь кожу в месте погружения упорной площадки.

6.1.9. Участки кожи возле спиц и стержней обрабатываются спиртом или другим дубящим антисептическим раствором и закрываются марлевой салфеткой, смоченной этим же раствором, слегка прижатой стерильной резиновой шайбой, вырезанной из крышек флаконов для антибиотиков. Возможно, также заклеивание устья спицевого канала клеем БФ-6 или церегелем.

6.2. Приемы управления положением отломков с помощью аппарата.

6.2.1. Спицами и стержнями, проведенными через кости или их фрагменты, и связанными с аппаратом, осуществляется управление их положением.

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

6.2.3. Управляемое перемещение костей или их фрагментов возможно как путем перемещения спиц и стержней для остеосинтеза относительно опор аппарата, так и опор с закрепленными в них спицами или стержнями относительно друг друга.

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

6.2.5. **Продольное перемещение фрагментов** может осуществляться как путем продольного перемещения опор с помощью резьбовых стержней, так и дозированного перемещения спиц с помощью болта-спицефиксатора и асимметричного кронштейна на distractionном стержне, который подвижно закрепляется с помощью кронштейнов на опоре.

6.2.6. **Перемещение по ширине** может осуществляться как путем перемещения спиц относительно опор, так и путем перемещения опор по ширине относительно друг друга по направляющим, смонтированным из кронштейнов и distractionных стержней.

6.2.7. **Угловые перемещения.** Коррекция небольших (до 10°) смещений по оси возможна путем натяжения спиц с упорными площадками, проведенными вблизи вершины деформации. Крайние перекрещивающиеся спи-

цы аппарата при этом служат гибким шарниром, вокруг которого происходит разворот.

Значительно большее сопротивление тканей, удерживающих фрагменты в положении деформации оси, можно преодолеть, используя компоновку аппарата с балкой. Балку устанавливают в плоскости угловой деформации.

При углах деформации, превышающих отклонение от развернутого более чем на 20-30°, управление аппаратом с опорной балкой становится сложным, поэтому в таких случаях используется прием поворота опор аппарата вокруг шарнира на уровне вершины деформации. Шарниры располагают симметрично на оси разворота костей или их фрагментов. Управляющие резьбовые тяги устанавливаются также симметрично и сочленяются с опорами шарнирно. Их удаление от оси поворота на такое же расстояние, что и тканей, подвергающихся максимальному растяжению при устранении деформации, обеспечивает равномерность distraction, производимой обычными темпами (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, коленного и голеностопного.

6.2.8. Ротационное перемещение может быть произведено переносом точек закрепления спиц на опоре с последующим одновременным натяжением.

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

6.2.9. При диафизарных переломах репозиция достигается за счет правильной центрации и закрепления отломков в крайних опорах аппарата и окончательной коррекции спицами с упорными площадками, проведенными по одной на уровне средних опор. Такая техника репозиции предусматривает проведение спиц в плоскости поперечного сечения отломков.

6.2.10. При внутрисуставных переломах перемещением и натяжением спиц в опорах достигается сопоставление противоположащих суставных поверхностей с последующей закрытой, а при необходимости и открытой, репозицией с фиксацией отломков спицами, прикрепляемыми к аппарату.

6.2.11. При застарелых переломах и ложных суставах для репозиции применяют приемы постепенного дозированного перемещения опор.

6.2.12. При эксплуатации аппарата следует также руководствоваться методическими рекомендациями по чрескостному остеосинтезу, утвержденными Минздравом РФ.

6.3. Снятие аппарата.

6.3.1. Снятие аппарата производится после рентгенологической и клинической проверки сращения фрагментов.

6.3.2. Для клинической проверки сращения равномерно распускают отвинчиванием гаек все стержни, соединяющие опоры аппараты, и прило-

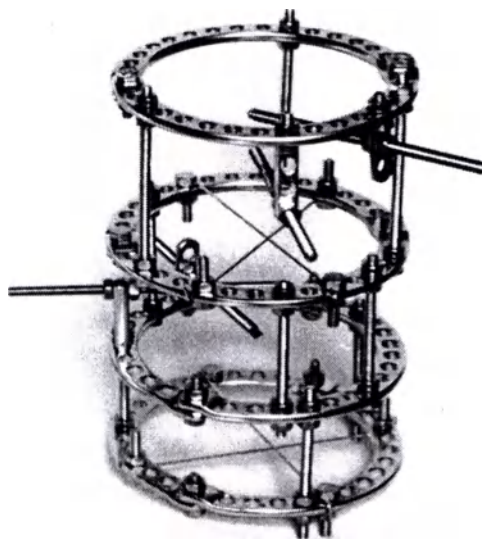
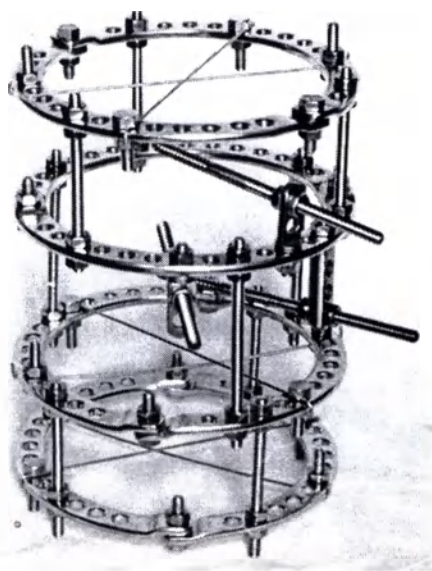
жением дозированной нагрузки перпендикулярно оси кости определяют жесткость сращения на изгиб в различных направлениях.

6.3.3. При снятии аппарата после отвинчивания гаек на всех стержнях отвинчивают болт-спицефиксатор и освобождают спицы и стержни остеосинтеза. Затем разбирают и снимают опоры со спиц и стержней. Кожу и участки спиц и стержней остеосинтеза 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. Не следует пользоваться плохо заточенными кусачками, образующими заусенцы на спицах, травмирующие ткани спицевого канала при извлечении спицы.

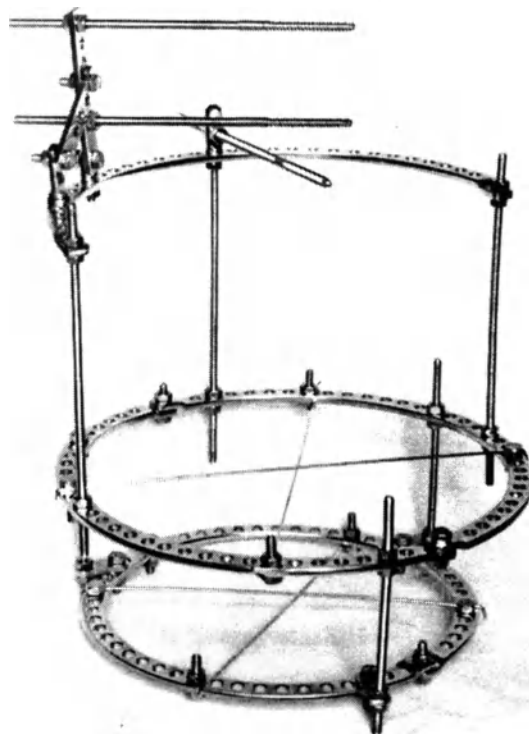
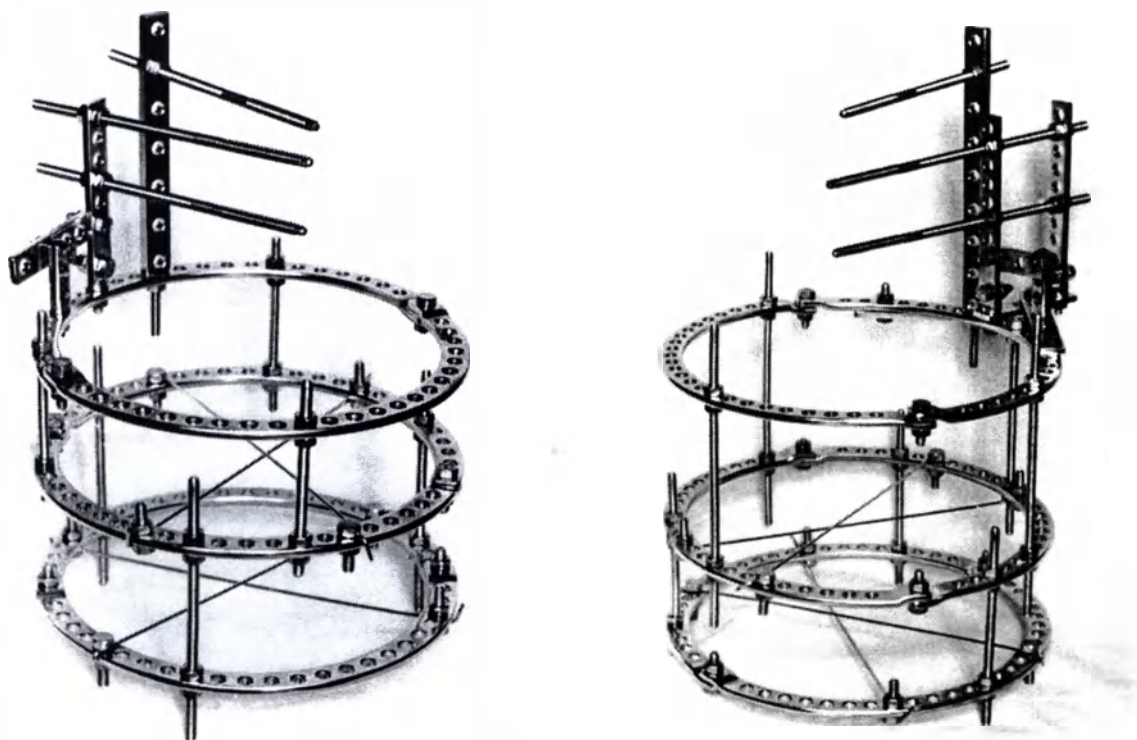
Для извлечения спицы усилие следует прикладывать строго вдоль ее оси, захватывая и слегка вращая спицу плоскогубцами. Для выведения стержня остеосинтеза необходимо навернуть две гайки на конец стержня и выворачивать гаечным ключом за нижнюю гайку. После удаления спиц и стержней устья каналов закрываются стерильными повязками.

ВАРИАНТЫ СБОРОК УНИВЕРСАЛЬНОГО КОМПЛЕКТА СПИЦЕ-СТЕРЖНЕВЫХ АППАРАТОВ АСС-ЧК-«ГЭП ЦИТО» НА 9 НАЛОЖЕНИЙ

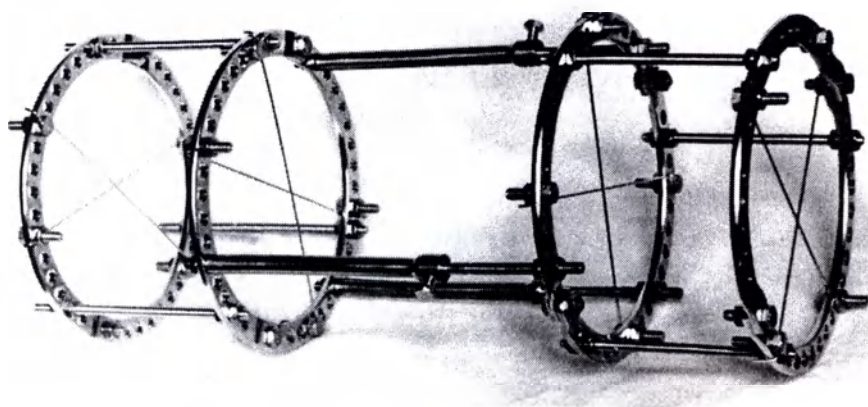
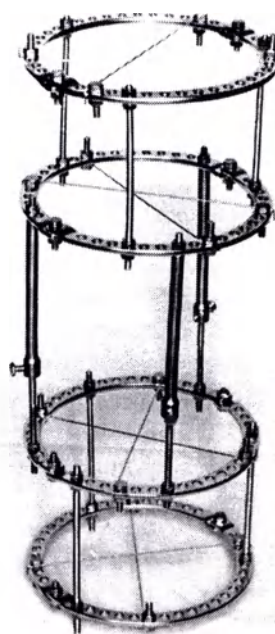
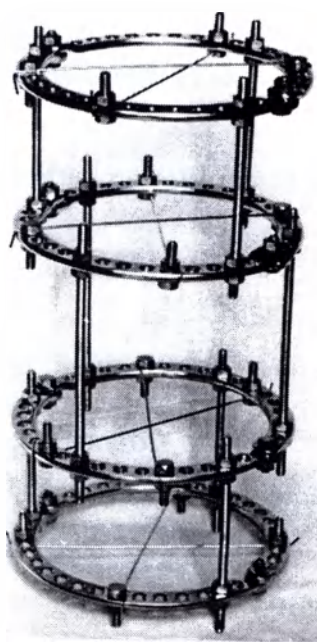
Аппараты для чрескостного остеосинтеза плеча и предплечья АСС-ЧКПП



Аппараты для чрескостного остеосинтеза бедра АСС-ЧКБ



Аппараты для чрескостного остеосинтеза голени АСС-ЧКГ



Аппарат для чрескостного остеосинтеза стопы АСС-ЧКС



7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ АППАРАТОВ

Противопоказаниями к применению аппаратов являются:

- обширные раны или ожоговая поверхность в области оперативного вмешательства;
- лихорадочное состояние больного;
- выраженный остеопороз костей.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, МОГУЩИЕ ВОЗНИКНУТЬ В ПРОЦЕССЕ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТОМ

При выявлении начальных признаков воспаления в мягких тканях возле спицы или стержня остеосинтеза производят обкалывание очага воспаления раствором антибиотиков широкого спектра действия.

При отсутствии эффекта и прогрессировании процесса производят проведение другой спицы или стержня для остеосинтеза вне очага воспаления для сохранения фиксирующих свойств аппарата и удаления спицы или стержня из очага воспаления.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1. При ослаблении натяжения спиц натягивание производят с помощью спицнатягивателей.

9.2. При обрыве спицы оставшийся над кожей участок спицы закрепляется болтом-спицефиксатором на кронштейне, навинченном на резьбовой стержень, который с помощью другого кронштейна закрепляется на опоре.

9.3. При обрыве спицы возле кожи или около кости производится ее замена.

9.4. При прорезании кости упорной площадкой спицы производится замена спицы на другую с большим размером упорной площадки, выполненной за счет штопорообразного или кольцевого изгиба участка спицы.

9.5. При заедании резьбовых соединений в результате загрязнения или забивания при неправильной эксплуатации или транспортировке производится их калибровка соответствующим резьбонарезным инструментом.

9.6. При многократном использовании инструмента происходит притупление рабочей поверхности. В качестве профилактики производится переточка режущей кромки.

10. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям ТУ 9438-149-01894927-99 при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

10.2. Гарантийный срок эксплуатации комплекта устанавливается— 12 месяцев; гарантийный срок годности спиц и стержней для остеосинтеза — 12 месяцев; гарантийный срок хранения комплекта — 3 года.

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

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

11. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И ХРАНЕНИИ

11.1. Комплект упакован на ФГУП «ЦИТО» для условий хранения 2(С) ВЗ-0, ВУ-1 по ГОСТ 9.014-78.

11.2. Комплект должен храниться в разобранном виде в закрытых помещениях при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя, а в условиях эксплуатации может храниться без упаковки.

11.3. Воздух помещения, в котором хранятся комплекты, должен иметь нормальную влажность и не содержать коррозионно-активных примесей.

12. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

Комплект аппаратов спице-стержневых для чрескостного остеосинтеза длинных и коротких трубчатых костей АСС-ЧК- «ГЭП ЦИТО» с набором инструментов для их установки (по типу Илизарова) соответствует требованиям ТУ 9438-149-01894927-99 и признан годным для эксплуатации.

Штамп ОТК

Подпись _____

Дата “ _____ ” _____