ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ЦИТО"Минздрава России
127299, Москва, ул. Приорова, д.10, телефон 450-39-11

Код 02.45.100

КОМПЛЕКТ ГВОЗДЕЙ И ВИНТОВ ТИТАНОВЫХ ДЛЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО БЛОКИРУЮЩЕГО ОСТЕОСИНТЕЗА ДИАФИЗАРНЫХ ПЕРЕЛОМОВ БОЛЬШЕБЕРЦОВОЙ КОСТИ И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ИХ УСТАНОВКИ — КГВ$_{Т}$Б$_{6}$ИО —«ЦИТО»

Инструкция по эксплуатации

ЭЛЕКТРОННАЯ КОПИЯ ОФОРМЛЕНА ЦЕНТРОМ ИСПЫТАНИЙ И РЕГИСТРАЦИИ МЕДИЦИНСКИХ ИЗДЕЛИЙ

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Комплект гвоздей и винтов титановых для интрамедуллярного блокирующего остеосинтеза диафизарных переломов большеберцовой кости и инструментов для их установки —КГВтБ$_6$ИО-«ЦИТО» предназначен для надежной внутрикостной фиксации отломков в репонированном положении за счет динамического и статического блокирования.

Комплект предназначен для применения в клинических отделениях стационарных специализированных лечебных учреждений, а также в травматологических и ортопедических отделениях многопрофильных больниц.

Показания к применению:

— открытые и закрытые переломы большеберцовой кости различной степени тяжести;

— закрытые переломы при политравме.

Ограничения:

— внутрисуставные переломы;

— переломы в области проксимального и дистального метафизов (случаи, когда блокировка невозможна).

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Имплантаты выполнены из титанового сплава ВТ6 по ГОСТ 19807-91. Набор специального инструмента выполнен из нержавеющих сталей 12Х18Н10Т, 95Х18 и 40Х13 ГОСТ 5632-72, кроме ручки отвертки и ручек введения и блокировки, направляющей навигатора, которые выполнены из алюминиевого сплава Д16Т ГОСТ 4784-74 и ложементов из фторопласта 4 ГОСТ 10007-80 соответственно.

2.2. Имплантаты имеют следующие типоразмеры:

– гвоздь интрамедуллярный для большеберцовой кости имеют размерный ряд ∅8, ∅9, ∅10, мм длиной от 315 до 375 мм с шагом 15 мм;

- гвозди интрамедуллярные большеберцовые MetaDiaFix-T и MetaDiaFix-TM: ∅9 мм;10,5 мм длиной от 285 до 375 мм с шагом 15 мм и ∅12 мм от 300 до 390 мм с шагом 15 мм;

- гвозди интрамедуллярные большеберцовые MetaDiaFix-TMP: ∅9 мм;10,5 мм длиной от 285 до 375 мм с шагом 15 мм и ∅12 мм от 300 до 390 мм с шагом 15 мм и длиной 180 и 200 мм;

- винт компрессионный М6 длиной 44 мм

- винты блокировочные ∅3,9 длиной от 16 мм до 60 мм с шагом 2 мм; ∅4,9 длиной от 26 мм до 58 мм с шагом 4 мм; длиной от 64 мм до 80 мм с шагом 4 мм и длиной от 85 мм до 100мм с шагом 5 мм; ∅6,0 мм длиной от 38 мм до52 мм с шагом 2 мм и длиной от 52 мм до 72 мм с шагом 4 мм.

2.3. Масса имплантируемой конструкции в сборе не более 0,130 кг.

2.4. Масса комплекта не более 5,7 кг.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект поставки должен соответствовать приведенному в таблице.

1. ИМПЛАНТАТЫ	
Гвоздь интрамедуллярный для большеберцовой кости	38797МЛЖК062.01.00Н
Гвоздь интрамедуллярный большеберцовый «MetaDiaFix-T» (для диафизарных и околосуставных переломов)	38797МЛЖК106.00.01
Гвоздь интрамедуллярный большеберцовый«MetaDiaFix-TM» (для диафизарных и околосуставных переломов модернизированный)	38797МЛЖК106.00.02
Гвоздь интрамедуллярный большеберцовый«MetaDiaFix-TMP» (для диафизарных и околосуставных переломов модернизированный проксимальный)	38797МЛЖК106..00.03
Винт-пробка для гвоздя большеберцового	38797МЛЖК062..02.00
Винт компрессионный большеберцовый	38797МЛЖК062..02.00
Винт блокировочный ∅ 3,9 мм	38797МЛЖК062.04.00
Винт блокировочный ∅ 4,9 мм	38797МЛЖК060.00.03
Винт блокировочный ∅ 6.0 мм	38797МЛЖК114..00.01
2. КОМПЛЕКТ ИНСТРУМЕНТА	
Кондуктор для фиксации гвоздей	38797МЛЖК1120..00.00м
Комплект троакара с направителями	38797МЛЖК125..00.00
Молоток щелевидный	38797МЛЖК062.08.00
Долото канюлированное	38797МЛЖК062.09.00
Отвертка S=3,5 мм; L=350мм	38797МЛЖК116.40.00
Измеритель глубины канала L=100 мм	38797МЛЖК129.00.00
Сверло ∅ 3,2 мм L=200 мм	38797МЛЖК143.00.01
Сверло ∅ 4,0 мм L=200 мм	38797МЛЖК143.00.01
Сверло с ∅ 5,0 мм L=200 мм	38797МЛЖК143.00.01
Ключ комбинированный S 11x11	ГОСТ 16983
Футляр комплекта инструмента большеберцовый	38797МЛЖК125.20..00.00

3. ДОПОЛНИТЕЛЬНЫЙ ИНСТРУМЕНТ	
Навигатор для гвоздей большеберцовых	38797МЛЖК120..30.00

Примечание: Допускается по заказу потребителя изготавливать гвозди интрамедуллярные и винты блокировочные с другими длинами.

4. ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

4.1. Интрамедуллярный гвоздь выполнен в виде цельнометаллической конструкции с отверстиями для динамического и статического блокирования, максимально приближенной по конфигурации к анатомической форме медуллярного канала и имеет изогнутый профиль в соответствии с анатомическим углом, образованным осью костномозговой полости 11°±30′. Внутренняя резьба конического проксимального конца гвоздя обеспечивает надежную фиксацию при присоединении инструментария во время введения и удаления гвоздя, установки винта-пробки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

4.2. Блокировочный винт имеет головку с внутренним шестигранником S 3,5 и специальную низкопрофильную резьбу. Применяемые винты обеспечивают адекватную динамическую и статическую прочность.

4.3. Кондуктор состоит из трех частей:

- ручки введения в сборе, для проведения гвоздя и блокировки проксимальной части;

- ручки блокировки в сборе, для использования при блокировке проксимальной части гвоздя под 45°;

- навигатора с кареткой и винтом крепления в сборе для блокировки дистальной части гвоздя.

4.4. Проставок представляет собой цилиндрическую втулку с элементами фиксации интрамедуллярного гвоздя в нужном положении (левое, правое).

4.5. Винт стягивающий имеет на концах резьбовую часть для крепления гвоздя, в его проксимальной части, к ручке блокировки через проставок и с обратной стороны для навинчивания колпачка-наковаленки или направляющей молотка щелевидного.

4.6. Навигатор представляет собой рамную конструкцию, изготовленную из алюминиевого сплава. На направляющих рамы крепится координатная каретка, позволяющая при помощи стержней настройки кондуктора настраиваться на гвозди любой длины дистальной части гвоздя.

4.7. Комплект троакара с направителями изготавливается из нержавеющих сталей. Троакар изготовлен в виде шлифованного стержня с заостренным закаленным концом, на противоположном конце имеется цилиндрическая ручка. Троакар предназначен для нанесения углублений под засверловку в костных отломках путем проведения через направляющую втулку, которая в свою очередь проводится через отверстия ручки кондуктора и навигатора.

После кернения вместо троакара устанавливается необходимая втулка - направитель для сверла. После просверливания отверстий в костных отломках через соответствующую втулку с помощью отвертки вводится блокировочный винт.

4.8. Молоток щелевидный служит для доколачивания интрамедуллярного гвоздя в костномозговые каналы отломков. Молоток щелевидный состоит из направляющей, которая заворачивается на винт стягивающий и самого молотка, имеющего щель на бойке, благодаря чему создаваемые молотком скользящие динамические движения (удары) направлены вдоль оси гвоздя.

4.9. Долото канюлированное с защитником используется для разделки отверстия в проксимальной части кости при проведении гвоздя. Защитник предназначен для предохранения мягких тканей и связок при подготовке отверстия.

4.10. Измеритель глубины каналов служит для измерения протяженности канала в кости после сверления отверстий под блокирующие винты с целью подбора винтов необходимой длины.

4.11. Комплект инструмента для закрытого интрамедуллярного блокирования комплектуется стандартными сверлами и гаечным ключом для затяжки крепежных элементов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1. Провести расконсервацию комплекта.

5.2. Провести осмотр и проверку комплектности согласно п.3.1.

5.3. Перед применением комплект в разобранном виде должен подвергаться:

- дезинфекции сухим горячим воздухом при температуре (120±4) °С в течение (45+5) мин;

- предстерилизационной очистке методом замачивания и мойки моющем растворе препарата “Велтолен» («ВЕЛТ»), Россия) при концентрации раствора от 1% до 5% и температуре +18°С ÷ 40 °С в течение 30 ÷6 минут и ополаскивания под проточной питьевой водой с последующей стерилизацией любым паровым или воздушным способом в соответствии с МУ 287-113.

5.4. Комплект должен быть использован непосредственно после цикла обработки.

6. ПОРЯДОК СБОРКИ И НАСТРОЙКИ ИНСТРУМЕНТА

6.1. Ручку введения (поз. 1) соединить с проставком (поз. 7), сориентировав проставок в пазу втулки ручки в необходимом положении (левое, правое). С внешней стороны во внутреннее отверстие втулки ручки и проставка провести винт стягивающий (поз. 6) и подсоединить интрамедуллярный гвоздь, при этом в соединении проставка и гвоздя должно быть обеспечено совпадение по профильным углам. С помощью гаечного ключа S=11 мм подтянуть винт стягивающий до упора. В случае необходимости выполнения блокирования проксимального конца гвоздя под 45° или 90°, ручку блокировки (поз.4;5) соединить с ручкой введения (поз. 1) по посадочным поверхностям втулок ручек кондуктора, не извлекая стягивающего винта. Колпачком-наковаленкой (поз. 5) подтянуть ручку блокировки (поз. 2) до упора при помощи гаечного ключа S=11 мм.

После сборки необходимо проверить совпадение направляющих отверстий ∅ 11 в ручках кондуктора (поз. 1, 2) с блокировочными отверстиями и пазом проксимального конца интрамедуллярного гвоздя при помощи стержней настройки (поз. 8), которые должны быть проведены через отверстия ручек кондуктора и четко совпадать с отверстиями и пазом гвоздя.

6.2. После подтверждения правильности сборки кондуктора для блокирования проксимального конца интрамедуллярного гвоздя, производится дальнейшая сборка и настройка конструкции для блокирования дистальной части. Для этого навигатор с кареткой (поз. 3) пазом устанавливается на ручку введения (поз. 1) и крепится винтом навигатора. Каретка навигатора с направляющими отверстиями имеет 3 степени свободы. Отверткой S=3,5 мм ослабить два винта на каретке и переместить по направляющим навигатора до совпадения отверстий на дистальном конце гвоздя. Проверка осуществляется при помощи стержней настройки. В случае несовпадения отверстий каретки и гвоздя по углу необходимо развернуть каретку относительно оси. Добившись параллельности отверстий каретки и отверстий гвоздя, закрепить двумя винтами каретку на

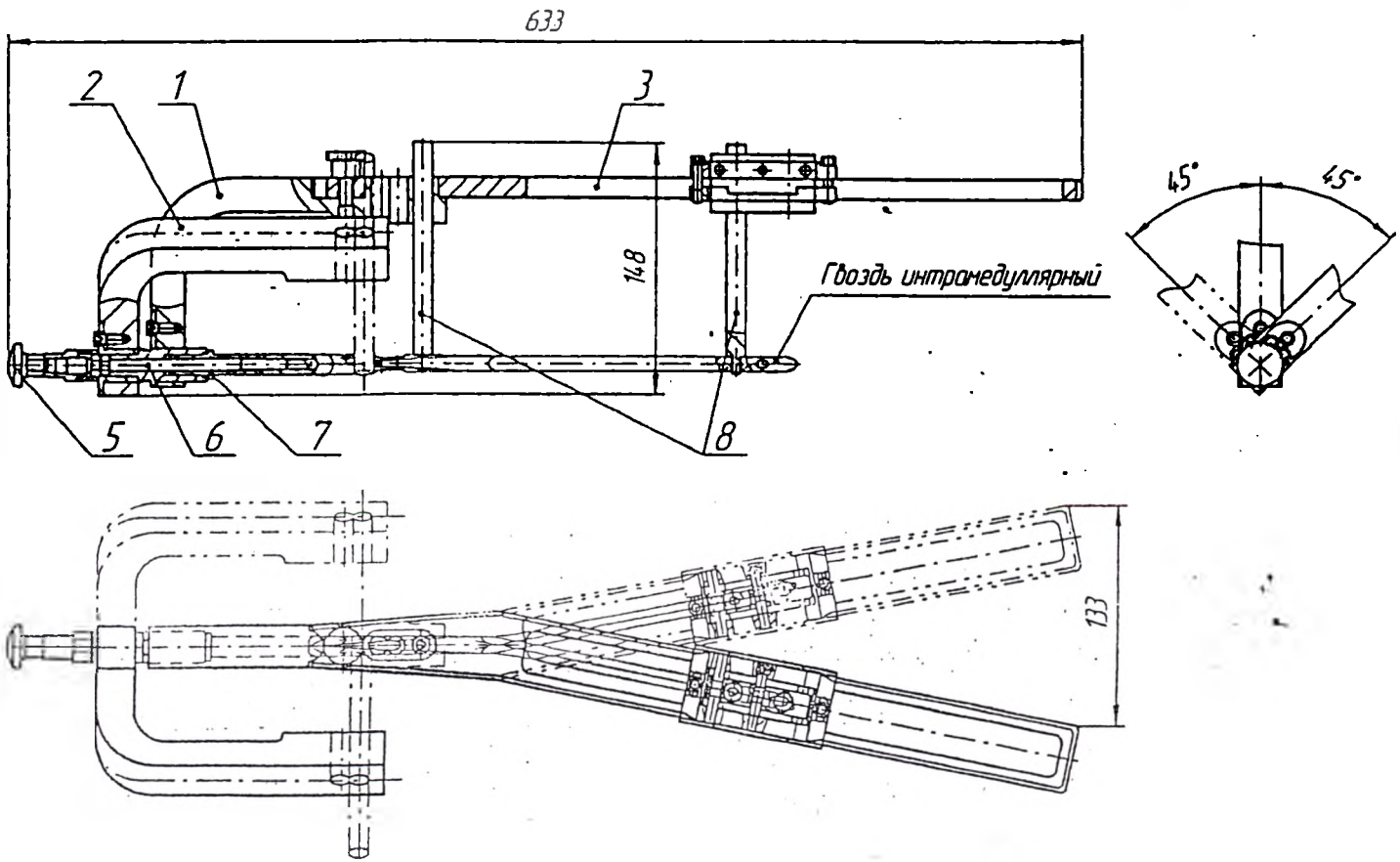
на направляющих навигатора. Произвести, при необходимости, дальнейшую подстройку каретки в поперечном направлении, путем вращения ходового винта по часовой или против часовой стрелке, смещая блок отверстий до полного (по стержням настройки) совпадения с отверстием гвоздя.

Для удобства проведения операции навигатор (поз. 3) снимается с кондуктора и устанавливается только во время дистальной блокировки гвоздя.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Рис. 1

Сборка системы для установки гвоздя интрамедуллярного для большеберцовой кости



1- ручка введения,
2 - ручка блокировки,
3- навигатор с кареткой,
5- колпачок-наковаленка,
6- винт стягивающий,
7- проставок,
8- стержни настройки.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. По рентгенограмме здоровой конечности (масштаб 1:1,15) определить необходимую длину и диаметр гвоздя по размеру костномозгового канала сустава.

Во время ведения операции необходимы гвозди на размер длиннее и на размер короче. Также необходимо наличие рентгенопрозрачного стола, позволяющего осуществлять контроль ЭОП. Необходимость ЭОПа отпадает, если блокировка дистальной части гвоздя будет осуществляться при помощи навигатора. А для обеспечения четкой репозиции очень удобно применить дистрактор.

7.2. Выполняется продольный разрез длиной 20...40 мм медиальнее собственной связки надколенника и ее отведение на 20 мм латерально.

Допускается проводить операцию через собственную связку надколенника.

7.3. В точке на 10...20 мм ниже суставной поверхности, спицей ∅3 мм с 3хгранной заточкой, под углом 10...12°, чтобы не повредить дорсальный кортикальный слой, вскрывается костномозговой канал.

7.4. По спице вводится канюлированное долото с защитником. Вращательно-поступательными движениями расширяется вход костномозгового канала.

7.5. Интрамедуллярный гвоздь, собранный с кондуктором и щелевидным молотком, вводится в соответствии с заданным направлением в канал. Введение осуществляется от руки или при необходимости наворачиваемым щелевидным молотком.

7.6. Гвоздь проводится по каналу таким образом, чтоб его дистальный конец заходил за линию перелома.

7.7. При помощи навигатора, установленного на кондукторе, проводится дистальная блокировка винтами. Если необходимо осуществить межотломковую компрессию или убрать диастаз, это можно сделать при помощи легких ударов направляющей по молотку.

При возникновении сопротивления при введении гвоздя в костномозговой канал необходимо его заменить на гвоздь меньшего диаметра.

7.8. Проксимальная блокировка гвоздя осуществляется по направителям через специальные отверстия ручкек кондуктора.

Под установку блокировочных винтов не требуется нарезание резьбы.

7.9. Гвоздь освободить от сборной конструкции.

7.10. В проксимальный торец гвоздя вкручивается винт-пробка во избежании зарастания внутренней резьбы.

Примерно через 10 недель рекомендуется осуществить динамизацию перелома, для чего необходимо удалить блокирующий винт из статического отверстия проксимальной части гвоздя.

8. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

8.1. При затруднении введения гвоздя в костномозговой канал нельзя ударными методами воздействовать на кондуктор, т.к. это может повлечь нарушение точности позиционирования при установке блокировочных винтов.

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

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

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

9. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Комплект гвоздей и винтов титановых для интрамедуллярного блокирующего остеосинтеза диафизарных переломов большеберцовой кости и инструментов для их установки—КГВ$_т$Б$_6$ИО-«ЦИТО» соответствует техническим условиям ТУ 9438-156-01894927-2005 и признан годным для эксплуатации.

М.П. Дата изготовления

Подпись лица, ответственного за приемку

10. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

10.1. Предприятие-изготовитель гарантирует работу комплекта в течение 12 месяцев при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и указанных в настоящем паспорте.

10.2. Предприятие-изготовитель гарантирует срок хранения комплекта в течение 3 лет со дня изготовления; срок годности имплантатов не менее 5 лет со дня изготовления.

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

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

11. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И ХРАНЕНИИ

11.1. Комплект подвергнут консервации по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2(С вариант защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-1.

11.2. Комплект следует хранить в закрытом помещении при температуре воздуха о -50 до +40 в упаковке предприятия-изготовителя. В условиях эксплуатации допускаетс хранение комплекта без упаковки.

11.3. Воздух в помещении не должен содержать коррозионно-активных примесей.

12. УТИЛИЗАЦИЯ

12.1. Комплект после окончания срока годности и (или) эксплуатации подлежит утилизации в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 (класс опасности Б).

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU

Всего прошнуровано, пронумеровано и скреплено печатью

восемь (8) лист

Ген. директор
ГУП «Булгаков

ООО ЦИРМИ INFO@CIRMI.RU WWW.GOSZDRAVNADZOR.RU