

Код 01.02.100

**КОМПЛЕКТ УЗЛОВ И ДЕТАЛЕЙ СТЕРЖНЕВЫХ
КОМПРЕССИОННО-ДИСТРАКЦИОННЫХ
АППАРАТОВ С НАБОРОМ ИНСТРУМЕНТОВ**

(9 наименований) МКЦ-01

(по О.А. Малахову, О.В. Кожевникову, В.Е. Цуканову)



**Паспорт
38797МЛЖК 001.00.00 ПС**



Москва – 2020

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. «Комплект узлов и деталей стержневых компрессионно-дистракционных аппаратов с набором инструментов (9 наименований) МКЦ-01 (по О.А. Малахову, О.В. Кожевникову, В.Е. Цуканову)» (далее - комплект), предназначен для фиксации и репозиции костных фрагментов длинных трубчатых костей, верхних и нижних конечностей, костей таза, позвоночника, а также при необходимости, их коррекции у больных травматолого-ортопедического профиля и нейрохирургического профиля.

Комплект аппаратов предназначен для применения в специализированных клиниках и ортопед-травматологических отделениях многопрофильных больницах.

1.2. Показания к применению:

- различного вида травматические переломы длинных трубчатых костей, костей таза, позвоночника, фиксация и репозиция которых в аппарате обеспечивает раннюю активизацию и реабилитацию больного;
- врожденная патология опорно-двигательного аппарата у детей и взрослых, когда появляются новые возможности его коррекции;
- массовые поражения в медицине: катастрофы и ВПХ как средства быстрой и надежной иммобилизации;
- осложненная травма позвоночника, для фиксации, декомпрессии и коррекции его компонентов;
- сочетанные и комбинированные поражения травматологических больных.

1.3. Комплект удобен и универсален в применении.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Несущие стержни и муфта аппаратов изготовлены из нержавеющей стали 12Х18Н10Т и 12Х18Н9Т по ГОСТ 5632; стержни для остеосинтезы – из титанового сплава ВТ16 ГОСТ 19807; остальные узлы и детали – из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т.

2.2. Инструмент, кроме троакара, изготовлен из нержавеющей стали 40Х13 и 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632; троакар – из стали 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632.

2.3. Узлы и детали комплекта – коррозионностойкие при условии соблюдения требований хранения и эксплуатации.

2.4. Стержни для остеосинтеза предназначены для разового применения.

2.5. Средний срок службы комплекта – 3 года. За основные признаки отказа принимаются механические повреждения, в частности, износ резьбовых поверхностей, появление коррозии, видимой невооруженным глазом.

2.6. Масса одного аппарата в сборе не более 1 кг.

3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

3.1. Комплект состоит из унифицированных узлов и деталей, собираемых в аппараты различной конфигурации и сложности в зависимости от лечебных задач, а также стержней для остеосинтеза, служащих для соединения костей и их фрагментов.

Единовременно из одного полного комплекта узлов и деталей можно собрать от 6 до 12 аппаратов в зависимости от лечебных задач.

3.2. Полный перечень комплекта поставки включает в себя:

№№ пп.	Наименование	Кол-во (шт)
Узлы и детали		
1.	Ползун в сборе	16
2.	Ползун в сборе малый	10
3.	Выноска	30
4.	Муфта фиксирующая	4
5.	Стержень для остеосинтеза Ø 5×120 мм	20
6.	Стержень для остеосинтеза Ø 5×160 мм	20
7.	Стержень для остеосинтеза Ø 6×120 мм	20
8.	Стержень для остеосинтеза Ø 6×160 мм	40
9.	Шайба	100
10.	Фиксатор	70
11.	Стержень несущий M12×200 мм	8
12.	Стержень несущий M12×300 мм	8
13.	Гайка М6	320
14.	Гайка М12	60
15.	Втулка	4
16.	Шпилька 50 мм	1
17.	Шпилька 60 мм	1
18.	Шпилька 70 мм	1
19.	Шпилька 80 мм	1
Инструменты		
20.	Ключ торцевой с шарниром	1
21.	Втулка для троакара	1
22.	Троакар	1
23.	Ручка для введения стержня	1
Стандартные изделия		
24.	Ключ S= 8×10 мм 7811-0003 Н.С1Х9 ГОСТ 2839	1
25.	Ключ S=14×17 мм 7811-0022 Н.С1Х9 ГОСТ 2839	1
26.	Сверло Ø 3,5×150 мм	3
27.	Сверло Ø 4,5×150 мм	3
Эксплуатационная документация		
28.	Паспорт	1
29.	Упаковочный лист	1
30.	Этикетка	1

Примечание: по требованию заказчика комплект и набор инструмента могут поставаться независимо друг от друга.

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

3.3. Комплектность поставки указана в упаковочном листе.

4. ПРИНЦИП РАБОТЫ

В зависимости от вида травматического повреждения, состояния мягких тканей, задач оперативного вмешательства, осуществляется сборка конструкции следующим образом (рис. 1–4).

На несущем стержне 1 установить ползун(ы) 2 (либо ползун(ы) малый 3) и фиксировать гайками 4. Закрепить на ползунах 2 (либо 3) через зубчатые соединения шайбы 5 выноски 6. Шайбы 5 и выноски 6 прикрепить к ползуну 2 (либо 3) с помощью гайки 7. На выносках 6 установить через зубчатые шайбы 5 фиксаторы 8 и зафиксировать их гайками 7. На ползунах 3 закрепить через шайбы 5 с зубчатой насечкой фиксаторы 8 с помощью гаек 7.

При необходимости удлинения конструкции несущего стержня 1 надо соединить два таких стержня между собой при помощи втулки 11 и зафиксировать гайками 4.

Углы наклона и крепления фиксаторов 8 и выносок 6 регулировать шайбами 5 с зубчатой насечкой, а поворот несущих стержней 1 осуществлять полумуфтами 9, зафиксированными гайками 4 и болтом 10.

Шпильки использовать при необходимости соединения двух фиксирующих муфт.

Аппарат фиксировать на стержнях для остеосинтеза 12 с помощью фиксаторов 8 и гаек 7.

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1. Провести расконсервацию комплекта.

5.2. Провести осмотр и проверку комплектности согласно упаковочному листу.

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 МУ 287-113. Допускается применение воздушно-паровой стерилизации.

5.6. Стержни для остеосинтеза и инструмент для их установки должны быть использованы непосредственно после цикла обработки.

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

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. При эксплуатации должны соблюдаться следующие правила:

- ось аппарата должна совпадать с продольной осью длинных трубчатых костей;
- стержни для остеосинтеза должны устанавливаться в различных плоскостях относительно друг друга и кости, образуя трапецию, по меньшей мере, по три в каждый костный фрагмент;
- аппарат должен быть максимально приближен к кожным покровам, максимальное расстояние от кожи до фиксатора составляет 2 см;
- разнос стержней для остеосинтеза в проксимальном и дистальном костных фрагментах должен быть максимальным по длине диафиза кости;
- фиксирующая муфта, репонирующий узел должен находиться в области перелома при травматических повреждениях таза.

6.2. Описание последовательности трудовых операций при наложении стержневого компрессионно-дистракционного аппарата.

6.2.1. Для восстановления целостности длинных трубчатых костей при их травматическом повреждении (рис.1):

- больной лежит под наркозом на ортопедическом столе;
- производится предварительная закрытая репозиция костных фрагментов;
- в области проксимального и дистального фрагментов кости выполняется как минимум по три кожные насечки скальпелем, куда вводится втулка и троакар до кости. Через втулку в кости высверливаются отверстия через оба кортикальных слоя сверлом Ø 4,8 мм при диаметре стержня для остеосинтеза 6 мм (или сверлом Ø 3,8 мм при диаметре стержня для остеосинтеза 5 мм);
- в высверленные отверстия при помощи ручки для введения стержня через втулку троакара вворачиваются стержни для остеосинтеза 12 до выхода за внутренний кортикальный слой на длину 3—4 мм;
- на стержнях для остеосинтеза 12 монтируется аппарат внешней фиксации;
- окончательная репозиция производится перемещением фиксаторов 8, выносок 6 после отпуска гаек 7 и перемещением ползунов 2 и 3 после отпуска и вращения гаек 4. Репозиция дополняется перемещением стержней для остеосинтеза 12 в фиксаторах 8 вращением гаек 7;
- в случаях оскольчатых переломов, стержни для остеосинтеза 12 могут вводиться и в крупные осколки;
- по достижении репозиции, все элементы жестко фиксируются гайками 4, 7;

6.2.2. При врожденной патологии длинных трубчатых костей (рис.1):

- больной лежит на операционном столе;
- в проекции межмышечных промежутков в области обоих предполагаемых костных фрагментов проводят стержни для остеосинтеза 12 (см. выше);
- производится корригирующая остеотомия кости;
- на проведенных стержнях для остеосинтеза 12 монтируется аппарат внешней фиксации в положении коррекции (см. выше);
- при необходимости компенсация укорочения достигается вращением гаек 4;

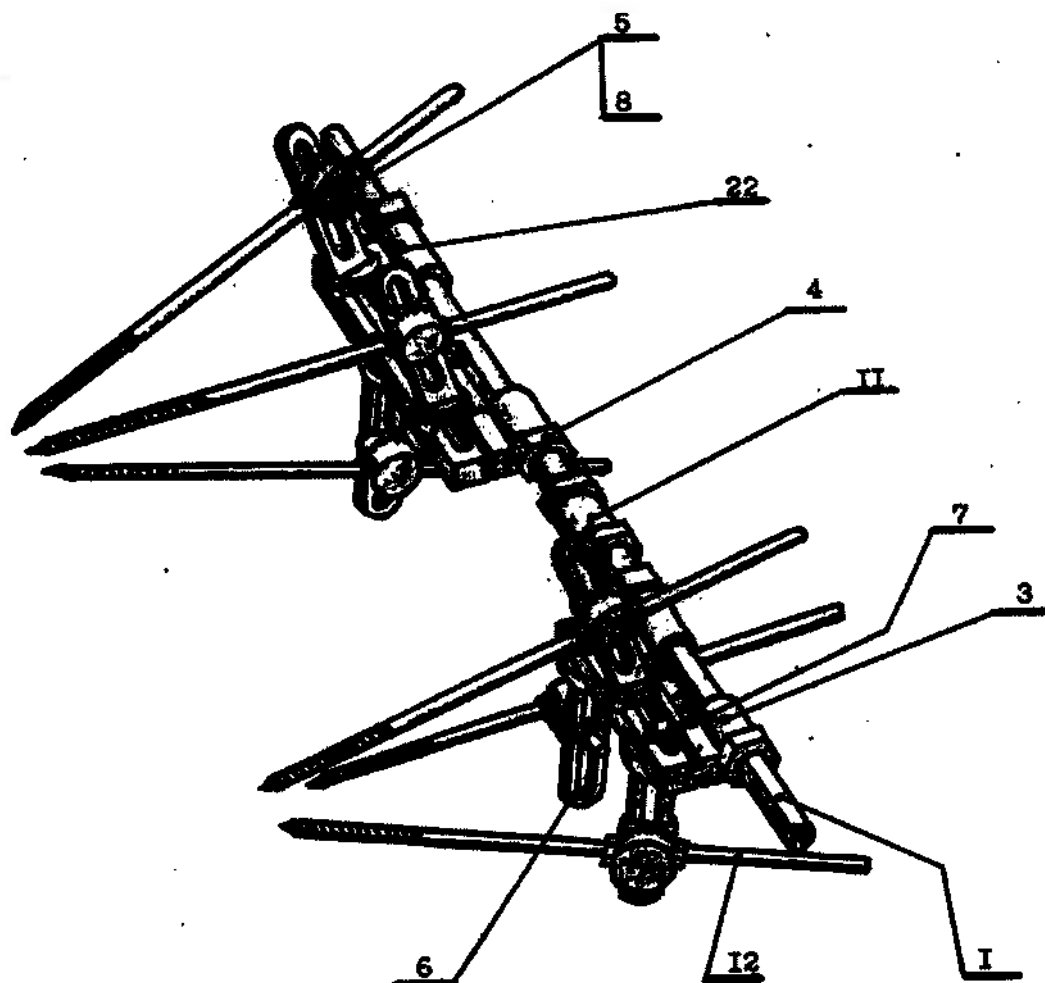


Рис.1.

Вариант сборки аппарата для длинных трубчатых костей

6.2.3. Для фиксации и репозиции повреждений костей таза (рис.2):

- больной лежит на операционном столе на спине;
- в гребень, передневерхнюю и передненижнюю ости обеих подвздошных костей через втулку троакара после просверливания отверстий проводятся стержни для остеосинтеза 12 параллельно плоскости кости (по три в каждую);
- на стержнях для остеосинтеза 12 монтируется аппарат внешней фиксации с фиксирующей муфтой 9;
- перемещением всех элементов конструкции осуществляется репозиция;
- фиксация аппарата гайками 4 и 7.

6.2.4. Для фиксации и коррекции поясничного отдела позвоночника (рис.3):

- больной лежит на операционном столе на животе;
- производятся кожные насадки в области корней дужек двух смежных позвонков, уровень которых определяется индивидуально в каждом конкретном случае;
- через втулку троакара под рентген контролем, сверлом с ограничителем, через корни дужек в теле позвонка высверливаются отверстия;
- в сформированные отверстия через втулку троакара под рентген контролем проводятся четыре стержня для остеосинтеза 12;
- в гребни подвздошных костей, крестец посредством втулки троакара, вводятся также четыре стержня для остеосинтеза 12;

- на стержнях для остеосинтеза 12 монтируется аппарат внешней фиксации; декомпрессия, дистракция и репозиция осуществляются перемещением ползунов 2 путем вращения гаек 4, а также перемещением фиксаторов 8, выносок 6 и стержней (см. выше).

6.2.5. Для разгрузки тазобедренного сустава (рис.4):

- больной лежит на операционном столе на боку;
- производятся три кожные насечки в над вертлужной области; через последние до кости вводится втулка троакара и высверливаются отверстия сверлом с ограничителем;
- в эти каналы через втулку троакара вводятся стержни для остеосинтеза 12;
- три стержня для остеосинтеза 12 устанавливаются на диафизе бедра (см. выше);
- на стержнях для остеосинтеза 12 устанавливается аппарат внешней фиксации (см. выше);
- разгрузка осуществляется посредством вращения гаек 4 и перемещением ползунов 2.

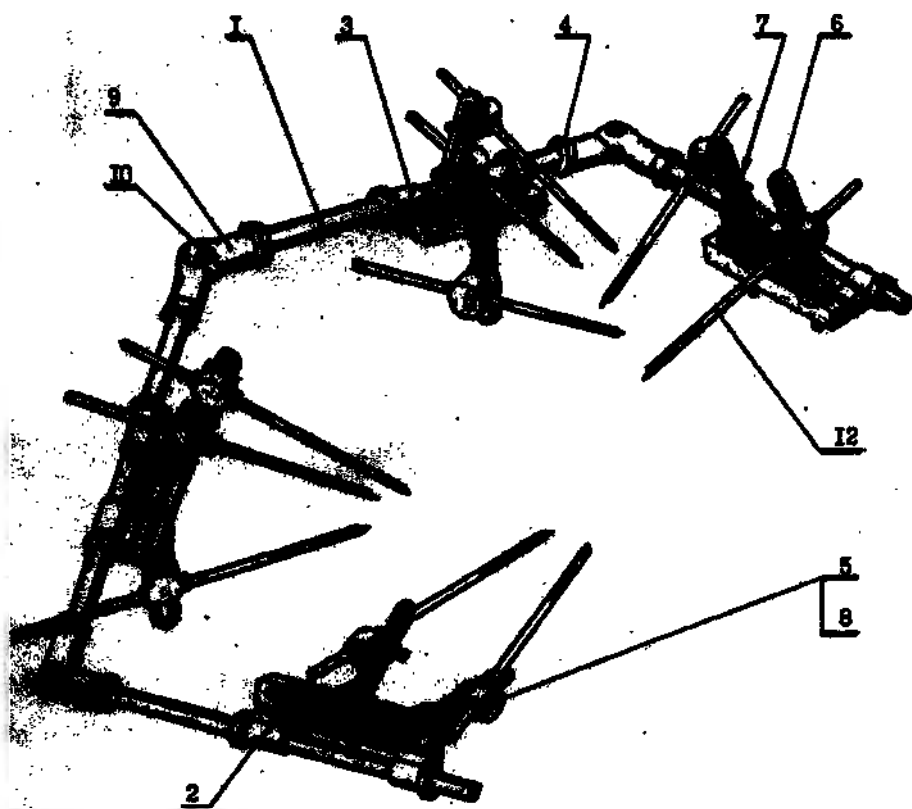


Рис.2.

Вариант сборки аппарата для костей таза

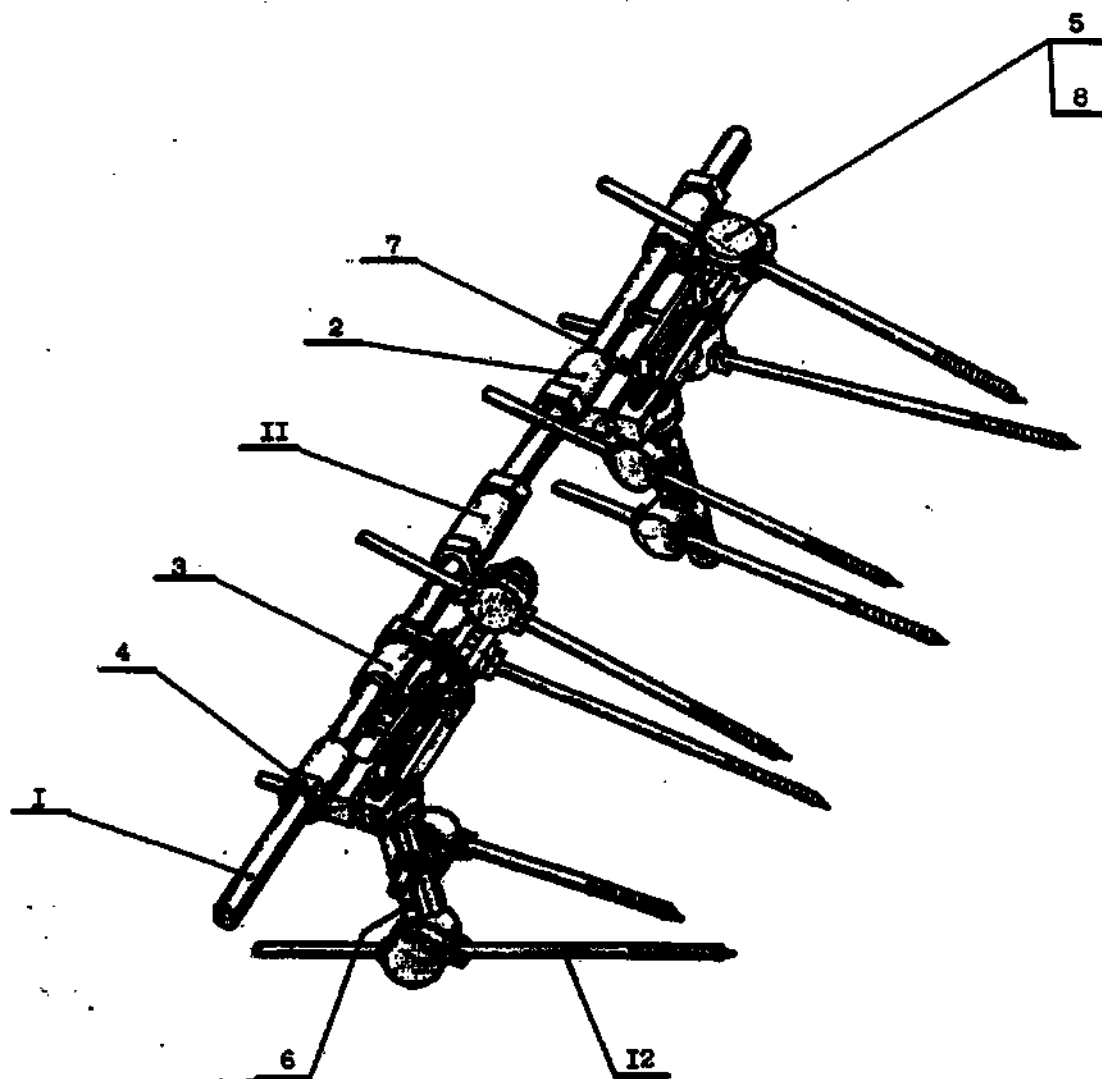


Рис.3.
Вариант сборки аппарата
для поясничного отдела позвоночника

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, КОТОРЫЕ МОГУТ ВОЗНИКНУТЬ В ПРОЦЕССЕ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТОМ

При выявлении начальных признаков воспаления в мягких тканях возле стержня для остеосинтеза производят обкалывание очага воспаления раствором антибиотиков широкого спектра действия. При отсутствии эффекта и прогрессировании процесса производят проведение другого стержня для остеосинтеза вне очага воспаления для сохранения фиксирующих свойств аппарата и удаление стержня из очага воспаления.

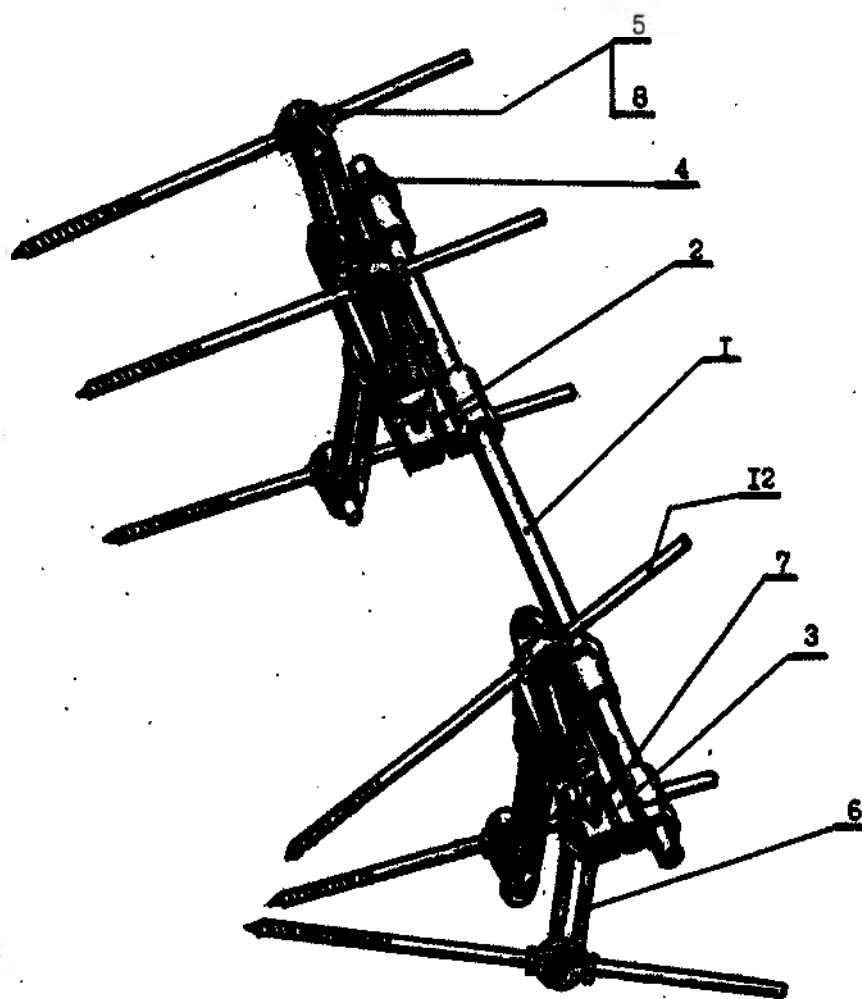


Рис.4.

Вариант сборки аппарата для тазобедренного сустава

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

9.2. При переломе стержня для остеосинтеза в результате дефекта производителя – осуществляется перепроведение и установка нового стержня.

10. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И ХРАНЕНИИ

10.1. Комплект упакован по ГОСТ 9.014 для условий хранения 2(С): вариант защиты ВЗ-0, вариант упаковки ВУ-1.

10.2. Комплект следует хранить в разобранном виде в закрытом помещении при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя. В условиях эксплуатации допускается хранение без упаковки.

10.3. Воздух в помещении, должен иметь нормальную влажность и не содержать коррозионноактивных примесей.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Комплект узлов и деталей стержневых компрессионно-дистракционных аппаратов с набором инструментов (9 наименований) МКЦ-01 (по О.А. Малахову, О.В. Кожевникову, В.Е. Цуканову)» соответствует требованиям ТУ 9438-639-01894927-2001 и признан годным для эксплуатации.

Штамп ОТК

Подпись _____

Дата «_____» _____ 20 ____ г.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям ТУ 9438-639-01894927-2001 при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок службы комплекта – 12 месяцев со дня отгрузки потребителю. Гарантийный срок службы стержней для остеосинтеза – 6 месяцев с момента установки пациенту. Гарантийный срок хранения комплекта – 3 года.

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

13. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

13.1. Рекламации предъявляются предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта и настоящего паспорта по адресу:

127299, Москва, ул. Приорова, д. 10, стр. 7. ФГУП «ЦИТО».

Факс/тел. (495) 280-06-43,

Факс/тел. (495) 280-06-49 – отдел сбыта.

Сайт: citopro.ru

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

14. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

«Комплект узлов и деталей стержневых компрессионно-дистракционных аппаратов с набором инструментов (9 наименований) МКЦ-01 (по О.А. Малахову, О.В. Кожевникову, В.Е. Цуканову)» после окончания срока службы и (или) эксплуатации подлежат утилизации в соответствии с СанПин 2.1.7.2790-10 (класс опасности Б).

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 10
(десять) листа (ов)

Помощник ген. директора

О. В. Рождественская

