



**ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ
«ЦИТО» Минздравсоцразвития России
127299, Москва, ул. Приорова, д. 10, телефон 450-39-11**

ШТИФТ ШТЫКОВИДНЫЙ ДЛЯ ОСТЕОСИНТЕЗА БЕДРА С ИНСТРУМЕНТАМИ ДЛЯ ЕГО УСТАНОВКИ

Код 02.06.100: Набор штифтов штыковидных для остеосинтеза бедра

Код 02.06.200: Инструмент для установки штифтов штыковидных для остеосинтеза бедра (набор)

Паспорт

2909.00.00ПС



Штифт штыковидный предназначен для остеосинтеза бедренной кости на протяжении ее от верхней трети диафиза до середины нижней трети диафиза, а набор инструментов — для введения и удаления штифтов.

Штифт штыковидный предназначен для разового применения. Класс в зависимости от потенциального риска применения — 3 по ГОСТ Р 51609-2000.

1. Технические данные

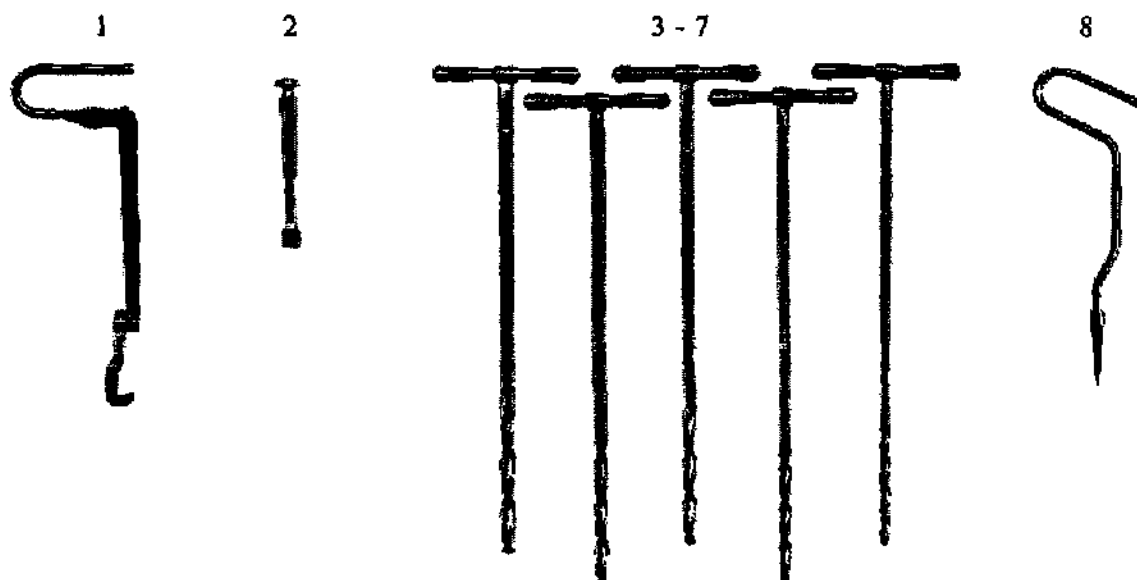
1.1. Штифт штыковидный изготовлен из титанового сплава BT5-1 (BT16 или BT6) ГОСТ 19807-91 следующих размеров:



Диаметр, мм	Длина, мм	Масса, кг
10	360	0,0786
10	380	0,0832
11	360	0,0931
11	380	0,0986
12	360	0,1078
12	380	0,1142
12	400	0,1206

Диаметр, мм	Длина, мм	Масса, кг
13	380	0,1319
13	400	0,1393
13	420	0,1466
14	380	0,1511
14	400	0,1595
14	420	0,1682
14	440	0,1757

1.2. Инструменты для введения и удаления штифтов — из нержавеющей сталей марок 40X13 и 12X18H10T по ГОСТ 5632-72.



1.3. Средний срок службы штифта и инструментов — 3 года.

1.4. Штифт и инструменты коррозионностойкие при условии соблюдения требований эксплуатации и хранения.

1.5. Масса набора инструментов не более — 3,1 кг.

2. Состав изделия и комплект поставки

В комплект поставки входит 17 штифтов следующих размеров:

Диаметр, мм	Длина, мм	Кол-во, шт
10	360	1
10	380	1
11	360	1
11	380	1
12	360	1
12	380	1
12	400	1

Диаметр, мм	Длина, мм	Кол-во, шт
13	380	1
13	400	2
13	420	1
14	380	2
14	400	1
14	420	2
14	440	1

и набор инструментов для их установки, в который входят:

1. экстрактор
2. надставка
3. сверло ручное $\varnothing 10 \times 360$ мм
4. сверло ручное $\varnothing 11 \times 500$ мм
5. сверло ручное $\varnothing 12 \times 500$ мм
6. сверло ручное $\varnothing 13 \times 500$ мм
7. сверло ручное $\varnothing 14 \times 500$ мм
8. шило трехгранное
9. паспорт
10. этикетка

3. Подготовка к работе

- 3.1. Провести расконсервацию штифтов и инструментов.
- 3.2. Провести внешний осмотр и проверку комплектности согласно п.2.
- 3.3. Перед применением штифты и набор инструментов должны быть подвергнуты стерилизации по МУ 287-113.
- 3.4. Штифт штыковидный и инструменты для его установки должны быть использованы непосредственно после обработки.

4. Принцип работы

Штифт штыковидный имеет в своем сечении круг с диаметрально расположенными четырьмя выемками.

Заостренные концы штифта облегчают его вколачивание и имеют отверстия, служащие для извлечения штифта.

4.1. Подход к месту повреждения обычный. В рану вводят конец проксимального отломка и ретроградно сначала тонким ручным сверлом, потом сверлом по диаметру, равному большему поперечному сечению штифта, делают канал и выходят сверлом под кожу над большим вертелом. Кожу рассекают на 2 см. Сверло удаляют. В рану вводят конец дистального отломка и этими же сверлами подготавливают канал в дистальном отломке. Сверло удаляют.

Ретроградно вколачивают подобранный по рентгенограмме и визуально штифт в проксимальный отломок так, чтобы в месте перелома выходило 0,5—1

см штифта. При этом штифт выходит через канал проксимального отломка и разрез мягких тканей над областью вертела. Отломки сопоставляются и при прочном удержании с противоупором в колено и при помощи надставки вколачивают штифт антероградно на необходимую глубину в дистальный отломок.

4.2. Штифт необходимо подбирать такой длины, чтобы после полного вколачивания над большим вертелом оставалась часть до 1,5 см, а нижний конец не повреждал эпифиз бедренной кости.

4.3. При удалении штифта делают разрез мягких тканей над областью большого вертела, освобождают верхний конец штифта, в окно вводят конец экстрактора для удаления штифтов. Ударами по концу экстрактора выбивают штифт.

4.4. В процессе ведения операции остеосинтеза шилом трехгранным прокалывают отверстие в кости; сверлом рассверливают канал в верхней половине диафиза бедренной кости. В костномозговой канал штифт вводится при помощи надставки. Удаление производят экстрактором, конец которого должен войти в паз штифта.

5. Возможные неисправности и способы их устранения

При многократном использовании инструмента происходит затупление его рабочей части (режущей кромки). В качестве профилактики по мере необходимости должна производиться переточка режущей кромки сверл и шила трехгранного.

6. Консервация и хранение

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

6.2. Штифт штыковидный для остеосинтеза бедра с инструментами для его установки должен храниться в закрытых помещениях при температуре от -50°C до +40°C в упаковке предприятия-изготовителя, а в условиях эксплуатации может храниться без упаковки.

6.3. Воздух помещения, в котором хранится изделие, не должен содержать коррозионно-активных примесей.

7. Свидетельство о приемке

«Штифт штыковидный для остеосинтеза бедра с инструментами для его установки» соответствует требованиям ТУ 9438-163-01894927-2003 и признан годным для эксплуатации.

Штамп ОТК

Подпись _____

Дата «___» _____ 20 г.

8. Гарантии изготовителя

8.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие штифта штыковидного для остеосинтеза бедра с инструментами для его установки требованиям ТУ 9438-163-01894927-2003 при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

8.2. Гарантийный срок эксплуатации устанавливается — 12 месяцев; гарантийный срок хранения — 3 года.

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

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