



ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ "ЦИТО»
(ФГУП «ЦИТО»)

127299, Москва, ул. Приорова, д. 10, стр. 7 телефон 8 (495) 450-39-11

<http://www.cito-pro.ru/>

cito-pro@cito-pro.ru

Генеральный директор ФГУП «ЦИТО»

В. С. Спектор

« 01 » февраля 2018 г.



**КОМПЛЕКТ ГВОЗДЕЙ И ВИНТОВ ТИТАНОВЫХ
ДЛЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО БЛОКИРУЮЩЕГО
ОСТЕОСИНТЕЗА
ДИАФИЗАРНЫХ ПЕРЕЛОМОВ БЕДРЕННОЙ КОСТИ
И ИНСТРУМЕНТОВ ДЛЯ ИХ УСТАНОВКИ — КГВ_ТБИО-«ЦИТО»**

Инструкция по эксплуатации

38797МЛЖК060.00.00 ИЭ

(ред. №2)

1. НАЗНАЧЕНИЕ ИЗДЕЛИЯ

1.1. «Комплект гвоздей и винтов титановых для интрамедуллярного блокирующего остеосинтеза диафизарных переломов бедренной кости и инструментов для их установки - КГВ,БИО-«ЦИТО» (далее имплантируемые элементы и инструменты/или комплект) предназначен для надежной внутрикостной фиксации отломков в репонированном положении за счет динамического и статического блокирования, а также ретроградного удлинения ножки эндопротеза тазобедренного сустава при перипротезных переломах.

1.2. Комплект предназначен для применения в специализированных клиниках и больницах, а также в травматологических отделениях многопрофильных больниц.

1.3. Комплект представляет собой систему, состоящую из имплантируемых элементов (гвоздей интрамедуллярных и проксимальных, заглушек для гвоздей интрамедуллярных и проксимальных, винтов блокировочных, винтов деротационных, винтов проксимальных и винтов компрессионных) и инструментов, которые позволяют быстро и легко собирать конструкции для проведения операций закрытого блокирующего интрамедуллярного остеосинтеза.

1.4. Показания к применению:

- *открытые и закрытые переломы бедренной кости различной степени тяжести;*
- *закрытые переломы при политравме.*

1.5. Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 26 в соответствии с ГОСТ 31508.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Комплект изготовлен из следующих материалов:

- имплантируемые элементы - из титановых сплавов ВТ6 или ВТ 16 по ГОСТ 19807, ОСТ 1-90013;
- инструменты - из нержавеющей стали 12Х18Н10Т, 95Х18 и 40Х13 ГОСТ 5632, кроме ручки отвертки, накладок кондуктора и направляющей навигатора, которые выполнены из алюминиевого сплава Д16Т ГОСТ 4784, а также ложементов футляра, которые изготовлены из фторопласта 4 ГОСТ 10007.

2.2. Имплантируемые элементы предназначены для разового применения. Инструменты предназначены для многоразового использования.

2.3. Инструменты коррозионностойкие при условии соблюдения требований хранения и эксплуатации.

2.4. Инструменты обеспечивают:

- жесткую фиксацию гвоздей интрамедуллярных и проксимальных в кондукторе;
- возможность блокирования гвоздей интрамедуллярных и проксимальных в номинальном положении, а по окончании лечения – их извлечение

2.5. Перемещение всех подвижных деталей инструмента при регулировке должны быть без заеданий и люфтов.

2.6. Все детали кондуктора должны жестко фиксироваться между собой.

2.7. Кондуктор в собранном виде, с закрепленным гвоздем интрамедуллярным или проксимальным в выбранном положении (правое/левое) должен обеспечивать отсутствие перемещения гвоздя относительно ручек кондуктора при приложении к гвоздю усилия не менее 70 Н, и совпадение осей и плоскостей блокирования кондуктора и гвоздя.

2.8. Установленный срок службы имплантируемых элементов – 12 месяцев.

2.9. Средний срок службы инструментов – 1,5 года.

2.10. Масса имплантируемой конструкции в сборе не более 0,240 кг.

Масса комплекта инструментов с футляром – не более 15,0 кг.

Масса дополнительного инструмента – не более 1,0 кг.

3. КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Комплект поставки изделия должен соответствовать приведенному в таблице:

№ №	Наименование	Обозначение	Кол-во (шт.)
ИМПЛАНТИРУЕМЫЕ ЭЛЕМЕНТЫ			
1.	Гвоздь интрамедуллярный бедренный Ø 9,0 мм; Ø 10,0 мм; Ø 11,0 мм длиной от 360 мм до 420 мм с шагом 20 мм	38797МЛЖК060.А.00.01	по заказу
2.	Гвоздь интрамедуллярный бедренный MetaDiaFix-F (для диафизарных и околосуставных переломов) Ø 10,0 мм, длиной от 360 мм до 420 мм с шагом 20 мм; Ø 11,5 мм и Ø 13,0 мм длиной от 360 мм до 460 мм с шагом 20 мм	38797МЛЖК103.00.01	
3.	Гвоздь интрамедуллярный реконструкционный бедренный (правый/левый) Ø 10,0 мм; Ø 11,0 мм; Ø 12,0 мм длиной от 360 мм до 420 мм с шагом 20 мм	38797МЛЖК117.00.01	
4.	Гвоздь проксимальный бедренный Ø 11,0 мм длиной 200 мм и 240 мм	38797МЛЖК118.00.01	
5.	Гвоздь интрамедуллярный бедренный MetaDiaFix-PP для перипротезных переломов изготавливается следующих типоразмеров: Ø от 10 мм до 25 мм с шагом 0,1 мм и длинами от 150 мм до 350 мм с шагом 5 мм.	-	
6.	Заглушка для гвоздей интрамедуллярных бедренных М8 длиной 23 мм, 33 мм и 43 мм	38797МЛЖК060А.02.00	
7.	Заглушка для гвоздя проксимального бедренного М12	38797МЛЖК118.00.02	
8.	Винт блокировочный Ø 4,9 мм длиной от 26 мм до 58 мм с шагом 4 мм; длиной от 64 мм до 80 мм с шагом 4 мм; длиной от 85 мм до 100 мм с шагом 5 мм	38797МЛЖК060.00.03	
9.	Винт блокировочный Ø 6,0 мм длиной от 38 мм до 52 мм с шагом 2 мм; длиной от 52 мм до 72 мм с шагом 4 мм	38797МЛЖК114.00.01	
10.	Винт деротационный Ø 6,5 мм длиной от 80 мм до 105 мм с шагом 5 мм	38797МЛЖК121.00.01	
11.	Винт деротационный Ø 6,5 мм канюлированный длиной от 80 мм до 105 мм с шагом 5 мм	38797МЛЖК121.00.02	
12.	Винт проксимальный Ø 11,0 мм длиной от 90 мм до 105 мм с шагом 5 мм	38797МЛЖК122.00.01	
13.	Винт проксимальный Ø 11,0 мм канюлированный длиной от 90 мм до 105 мм с шагом 5 мм	38797МЛЖК122.00.02	
14.	Винт компрессионный	38797МЛЖК103.00.02	
КОМПЛЕКТ ИНСТРУМЕНТА			
15.	Кондуктор для фиксации гвоздей	38797МЛЖК116.10.00.00	1
16.	Комплект троакара с направителями	38797МЛЖК116.20.00.00	1
17.	Извлекатель ударный	38797МЛЖК060.30.00	1
		38797МЛЖК062.08.00	1

19.	Долото канюлированное	38797МЛЖК062.09.00	1
20.	Отвертка S=3,5 мм L=350 мм	38797МЛЖК116.40.00	1
21.	Отвертка для винта проксимального	38797МЛЖК128.00.00	1
22.	Измеритель глубины канала L=100 мм	38797МЛЖК129.00.00	1
23.	Сверло Ø 4,0 мм и Ø 5,0 мм, L=310 мм	38797МЛЖК143.00.01	по заказу
24.	Сверло ступенчатое Ø 4,0 мм / Ø 6,5 мм, L=400 мм Ø 6,5 мм / Ø 11,0 мм, L=400 мм	38797МЛЖК143.00.01(с)	по заказу
25.	Ключ комбинированный S=11x11 мм	ГОСТ 16983	по заказу
26.	Футляр	38797МЛЖК116.30.00.00	1
27.	Навигатор для гвоздей бедренных (при необходимости)	38797МЛЖК116.10.20.00	по заказу
28.	Ограничитель цанговый Ø 8,0 мм и Ø 12,0 мм (при необходимости)	38797МЛЖК143.01.00м	
29.	Шило трехгранное канюлированное Ø 13,0 мм; Ø 15,0 мм; Ø 17,0 мм (при необходимости)	38797МЛЖК115.00.00	
ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ			
30.	Инструкция по эксплуатации	38797МЛЖК060.00.00 ИЭ	1
31.	Этикетка	38797МЛЖК060.00.00 ЭТ	1
32.	Упаковочный лист	38797МЛЖКXXX.XX.XXУЛ	1

Примечание: количество имплантируемых элементов (гвоздей интрамедуллярных и/или проксимальных, заглушек и винтов деротационных, проксимальных, блокировочных и компрессионных) и инструментов определяется в соответствии с заявкой потребителя с оформлением упаковочного листа.

4. ОПИСАНИЕ И НАЗНАЧЕНИЕ

4.1. Имплантируемые элементы.

Интрамедуллярный гвоздь выполнен в виде цельнометаллической конструкции с отверстиями для динамического и статического блокирования, максимально приближенной по конфигурации к анатомической форме медуллярного канала бедренной кости с радиусом изгиба R 1500±1,2 мм. Внутренняя резьба проксимального конца гвоздя обеспечивает надежную фиксацию при присоединении инструментария во время введения и удаления гвоздя, установки заглушки.

4.1.1. Гвоздь интрамедуллярный бедренный предназначен для остеосинтеза диафизарных переломов бедренной кости. Может устанавливаться как антеградно, так и ретроградно.

4.1.2. Гвоздь интрамедуллярный бедренный MetaDiaFix-F предназначен для остеосинтеза диафизарных и метафизарных околосуставных переломов бедренной кости. Может устанавливаться как антеградно, так и ретроградно.

4.1.3. Гвоздь интрамедуллярный реконструкционный бедренный предназначен для остеосинтеза при переломах проксимального отдела бедра с введением блокирующих винтов в шейку и в головку бедренной кости. Имеет два исполнения: правое и левое.

4.1.4. Гвоздь проксимальный бедренный предназначен для остеосинтеза при переломах шейки головки бедра.

4.1.5. Гвоздь интрамедуллярный бедренный MetaDiaFix-PP (для перипротезных переломов) предназначен для остеосинтеза шейки эндопротеза тазобедренного сустава с

одновременной фиксацией перелома и ножки эндопротеза. Характеризуется наличием «гильзы», обеспечивающей плотную посадку конца ножки эндопротеза тазобедренного сустава. Форма канала гильзы определяется по идентичной ножке либо по данным рентгенометрии установленного эндопротеза. Гвоздь устанавливается ретроградно.

4.1.6. Заглушка для гвоздей интрамедуллярных и проксимальных бедренных устанавливается в хвостовик гвоздя интрамедуллярного по завершении операции остеосинтеза отломков и блокирования гвоздя, с целью исключения заращения костной тканью резьбового отверстия стыковки гвоздя с инструментом в период сращения перелома, для обеспечения возможности беспрепятственного удаления имплантата по завершении лечения.

4.1.7. Винты блокировочные имеют головку с внутренним шестигранником $S=3,5\text{мм}$ и специальную низкопрофильную резьбу. Они служат для блокирования и фиксации гвоздя интрамедуллярного и костных отломков. Винты блокировочные – самонарезающие винты. Винты вкручиваются в предварительно выполненное отверстие по диаметру несколько меньше, чем наружный диаметр блокировочного винта. Этим обеспечивается адекватная статическая и динамическая прочность сочленения «гвоздь – кость» и стабильная фиксация отломков в необходимом положении.

4.1.8. Винты деротационные предназначены для обеспечения адекватной динамической и статической прочности блокирования гвоздей интрамедуллярного реконструкционного (в шейке и головке бедренной кости) и проксимального (для фиксации головки бедра).

4.1.9. Винты проксимальные предназначены для обеспечения фиксации шейки и головки бедренной кости при остеосинтезе переломов гвоздем проксимальным.

4.1.10. Винт компрессионный служит для обеспечения возможности создания осевого сжатия (компрессии) на отломки при проведении остеосинтеза. По завершении операции остеосинтеза отломков и блокирования гвоздя винт удаляется.

4.2. Комплект инструментов.

Комплект инструментов позволяет произвести вскрытие, подготовку костномозгового канала бедренной кости под установку гвоздя интрамедуллярного, введение гвоздя в костномозговой канал и обеспечить однозначное позиционирование и безусловное совмещение блокировочных отверстий гвоздя интрамедуллярного и направлятелей кондуктора для осуществления закрытого интрамедуллярного остеосинтеза отломков при минимальном использовании ЭОП.

4.2.1. Кондуктор для фиксации гвоздей в совокупности с накладками и навигатором обеспечивает блокирование всех видов интрамедуллярных гвоздей в проксимальном и дистальном отделах костей.

Ручка кондуктора в сборе выполнена в виде корпусной детали с элементами крепления к ней пилота (или проксимального пилота) и совместно с одной из накладок или навигатора, в зависимости от типа гвоздя, обеспечивает введение гвоздей и блокирование их винтами без применения ЭОП.

Болт стягивающий имеет на концах резьбовую часть для присоединения гвоздя к пилоту и с обратной стороны для навинчивания колпачка или направляющей молотка щелевидного.

4.2.2. Комплект троакара с направляющими. Троакар изготовлен в виде 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 накладок. Направляющие втулки служат для обеспечения подвода троакара, сверл, блокировочных винтов и отвертки непосредственно к месту введения винтов при остеосинтезе и блокировании гвоздя, а также для защиты окружающих мягких тканей от травматического воздействия.

4.2.3. Извлекатель ударный предназначен для удаления гвоздей интрамедуллярных.

4.2.4. **Молоток щелевидный** служит для создания ударных усилий, направленных вдоль оси гвоздя интрамедуллярного при введении (при необходимости) в костно-мозговой канал и извлечении гвоздя в процессе его установки. Молоток щелевидный состоит из направляющей, которая наворачивается на болт, стягивающий и самого молотка, имеющего щель на бойке, благодаря чему создаваемые молотком скользящие динамические движения (удары) направлены вдоль оси гвоздя.

4.2.5. **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.

4.2.6. **Отвертка S=3,5 мм L=350 мм** служит для установки блокировочных винтов при введении операции остеосинтеза, а также используется при проведении настройки (позиционировании) каретки навигатора и замене пилотов.

4.2.7. **Отвертка для винта проксимального** служит для установки соответствующих винтов при проведении операции остеосинтеза.

4.2.8. **Измеритель глубины** предназначен для измерения параметров кости с целью определения длины винтов блокировочных для проведения остеосинтеза и фиксации гвоздя интрамедуллярного.

4.2.9. **Сверло** ($\varnothing$ 4,0 мм и $\varnothing$ 5,0 мм) предназначено для предварительного рассверливания отверстий в костной ткани под самонарезающие блокировочные винты.

4.2.10. **Сверло ступенчатое** ($\varnothing$ 4,0/ $\varnothing$ 6,5 мм и $\varnothing$ 6,5/ $\varnothing$ 11,0 мм) предназначено для сверления костной ткани под винты проксимальные и деротационные.

4.2.11. **Ключ комбинированный** S=11x11 мм позволяет осуществить сборку кондуктора с гвоздями интрамедуллярными и затяжку крепёжных элементов.

4.2.12. **Навигатор** с кареткой направляющей и винтом специальным в сборе представляет собой рамную конструкцию с пазом для установки и фиксации на ручке кондуктора. Навигатор предназначен для блокировки дистального конца интрамедуллярного гвоздя без применения ЭОП.

4.2.13. **Ограничитель цанговый** ($\varnothing$ 8,0 мм и $\varnothing$ 12,0 мм) предназначен для ограничения глубины сверления при работе ступенчатым сверлом.

4.2.15. **Шило трёхгранное канюлированное** предназначено для обеспечения размера и точности формирования отверстия, и возможность вскрытия костно-мозгового канала бедренной кости. Рабочая часть шила канюлирована под размер спицы и имеет асимметричную форму.

4.2.16. **Футляр** обеспечивает сохранность инструментов при хранении и транспортировке, удобство пользования инструментами при подготовке и проведении операции, а также при стерилизационной обработке.

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 предстерилизационной очистке, состоящим из замачивания и мойки в моющем препарате «Велтонен», «ВЕТЛ» (концентрация раствора от 1% до 5% при температуре +18°C-40° C в течение 30 минут и ополаскивания 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.

5.5. Имплантируемые элементы являются невозстанавливаемыми изделиями одноразового применения.

6. ПРИНЦИП СИСТЕМЫ СБОРКИ ДЛЯ УСТАНОВКИ ГВОЗДЯ ИНТРАМЕДУЛЛЯРНОГО И НАСТРОЙКИ ИНСТРУМЕНТОВ

6.1. Комплект инструмента для закрытого интрамедуллярного остеосинтеза с блокированием бедренной кости предусматривает возможность проведения 5 типов гвоздей бедренных (см. рис.1 и 2).

Первый этап сборки кондуктора заключается в установке необходимого пилота в ручку кондуктора. В комплекте имеются два пилота: пилот под гвозди интрамедуллярный бедренный MetaDiaFix-F и реконструкционный, имеющие одинаковые посадочные места, и пилот проксимальный для гвоздя проксимального. Пилот (поз. 2) установить в посадочное место ручки кондуктора (поз. 1) и крепить 3-мя винтами М6 с помощью отвертки S=3,5мм. Через пилот (поз. 2) провести болт стягивающий (поз. 3) и закрутить его в интрамедуллярный гвоздь, установленный с противоположной стороны до упора, с помощью гаечного ключа S=11мм. В зависимости от типа гвоздя установить необходимую накладку кондуктора (поз. 4) на ручку кондуктора в сборе (поз. 1) и зафиксировать специальным винтом (поз. 8). Проверить совпадение отверстий Ø11мм ручки кондуктора и накладок с отверстиями и пазом в проксимальной части интрамедуллярного гвоздя при помощи скалок (поз. 5).

Для блокирования интрамедуллярного гвоздя в дистальной части необходимо отсоединить накладку от ручки кондуктора. На место накладки установить навигатор в сборе (поз. 6) и закрепить. С помощью отвертки S=3,5мм ослабить два винта на корпусе каретки. Переместить на необходимую длину каретку и, если необходимо, развернуть относительно оси до совпадения отверстий Ø11мм на корпусе каретки с отверстиями на дистальной части интрамедуллярного гвоздя и закрепить два винта на корпусе каретки. Совпадение отверстий проверить при помощи скалки. Если необходима поднастройка каретки перпендикулярно оси гвоздя, с торцевой стороны корпуса каретки имеется головка ходового винта. Вращая ходовой винт по часовой или против часовой стрелки, настраиваем каретку до совпадения отверстий.

6.2. Произведя настройку навигатора относительно интрамедуллярного гвоздя, его отсоединяют и устанавливают только во время блокировки дистальной части гвоздя.

6.3. Для улучшения вхождения гвоздя в костно-мозговой канал можно производить легкое подколачивание гвоздя интрамедуллярного, установив колпачок (поз. 7) на резьбовой конец М10 болта стягивающего (поз. 3).

7. ПОРЯДОК РАБОТЫ

7.1. По рентгенограмме здоровой конечности определить необходимую длину и диаметр гвоздя интрамедуллярного по размеру костномозгового канала.

Во время ведения операции потребуются гвозди на размер больше и на размер меньше по длине и диаметру от необходимого. Также необходимо наличие рентгенопрозрачного стола, позволяющего осуществлять контроль ЭОП. 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.

7.3. В точке на 10...20 мм ниже суставной поверхности, спицей для скелетного вытяжения (типа Киршнера) с трехгранной заточкой, под углом 10...12°, чтобы не повредить дорсальный кортикальный слой, вскрывается костномозговой канал.

7.4. По спице для скелетного вытяжения (типа Киршнера) вводится долото канюлированное с защитником. Вращательно-поступательными движениями расширяется вход в костномозговой канал или разделка канала проводится шилом трёхгранным канюлированным соответствующего диаметра.

7.5. Гвоздь интрамедуллярный, собранный с кондуктором, вводится в соответствии с заданным направлением в канал. Введение осуществляется от руки или при помощи легких ударных движений молотка по направляющей.

7.6. Гвоздь проводится по каналу таким образом, чтоб его дистальный конец заходил за линию перелома. При возникновении сопротивления при введении гвоздя в костномозговой канал необходимо его заменить на гвоздь меньшего диаметра.

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

7.8. Проксимальная блокировка гвоздя осуществляется по соответствующему направлению через специальные отверстия в ручке кондуктора или накладок.

Под установку блокировочных, проксимальных и деротационных винтов не требуется нарезание резьбы.

7.9. Дистрактор снять с костных отломков. Гвоздь освободить от собранной конструкции методом вывинчивания болта стягивающего.

7.10. В проксимальный торец гвоздя устанавливается заглушка во избежание зарастания внутренней резьбы.

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

8. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ И ОГРАНИЧЕНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

8.1. **Противопоказания:** инфекционные процессы местного или общего характера; тяжелое состояние пациента; выраженный остеопороз; тяжелые сопутствующие заболевания внутренних органов и декомпенсированная сосудистая недостаточность конечностей.

8.2. **Ограничения:** внутрисуставные переломы, переломы в области проксимального и дистального метафизов (случаи, когда блокировка невозможна), применение данного метода у детей в период интенсивного роста.

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

9.1. При затруднении при введении гвоздя в костномозговой канал нельзя ударными методами воздействовать на кондуктор, т.к. это может повлечь нарушение точности позиционирования при установке блокировочных винтов. При возникновении сопротивления при введении гвоздя интрамедуллярного в костномозговой канал необходимо его заменить на гвоздь меньшего диаметра.

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

9.3. При многократном использовании инструмента происходит притупление рабочих поверхностей режущих инструментов. В качестве профилактики производится переточка режущих кромок.

10. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Комплект гвоздей и винтов титановых для интрамедуллярного блокирующего остеосинтеза диафизарных переломов бедренной кости и инструментов для их установки — КГВтБИО-«ЦИТО» соответствует техническим условиям ТУ 32.50.22-157-01894927-2005 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

Штамп ОТК

Подпись лица, ответственного за приемку

11. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

11.1. Предприятие-изготовитель гарантирует работу комплекта в течение 12 месяцев при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и указанных в настоящей эксплуатационной документации.

11.2. Предприятие-изготовитель гарантирует: срок службы имплантируемых элементов 1 год со дня установки; срок службы инструментов 1 год со дня реализации (но не более 100 операций); срок хранения комплекта в течение 3 лет со дня изготовления.

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

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

12. КОНСЕРВАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

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

12.2. Комплект следует хранить в закрытом помещении при температуре воздуха от -50° до +40° в упаковке предприятия-изготовителя. В условиях эксплуатации допускается хранение комплекта без упаковки.

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

13. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

14. ПОРЯДОК ПРЕДЪЯВЛЕНИЯ РЕКЛАМАЦИЙ

14.1. Рекламации предъявляются предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта и настоящей инструкции по эксплуатации по адресу:

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

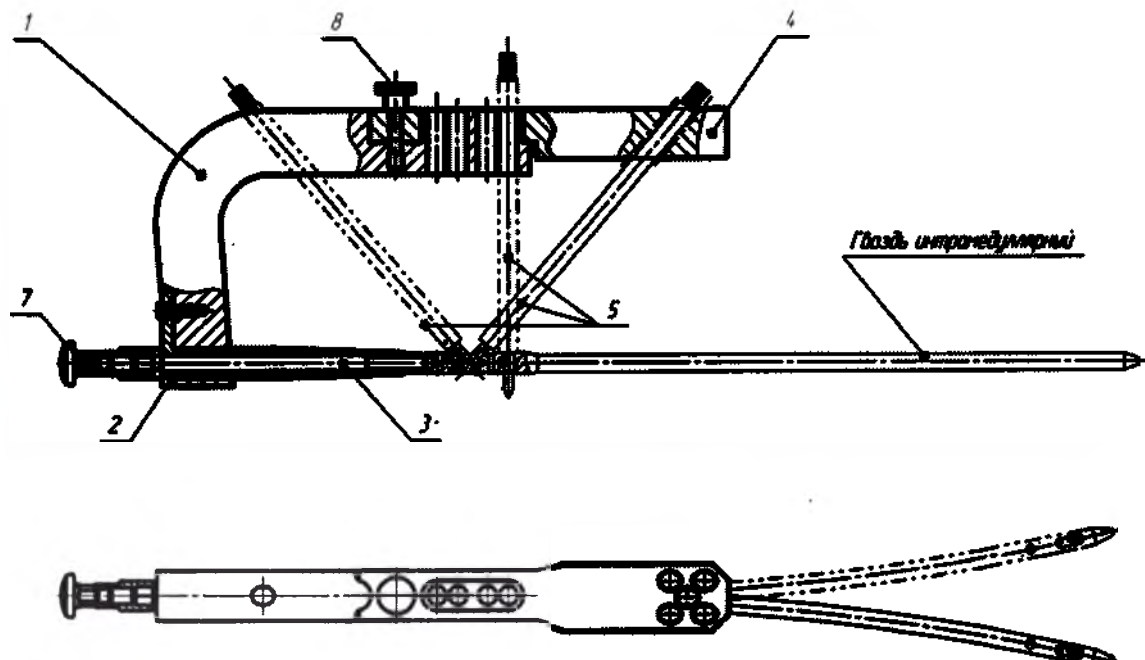
Факс/тел. (495) 450-41-86 (круглосуточно), тел. (495) 450-28-52

Факс/тел. (499) 153-87-64 и тел. (495) 450-39-11 – отдел сбыта

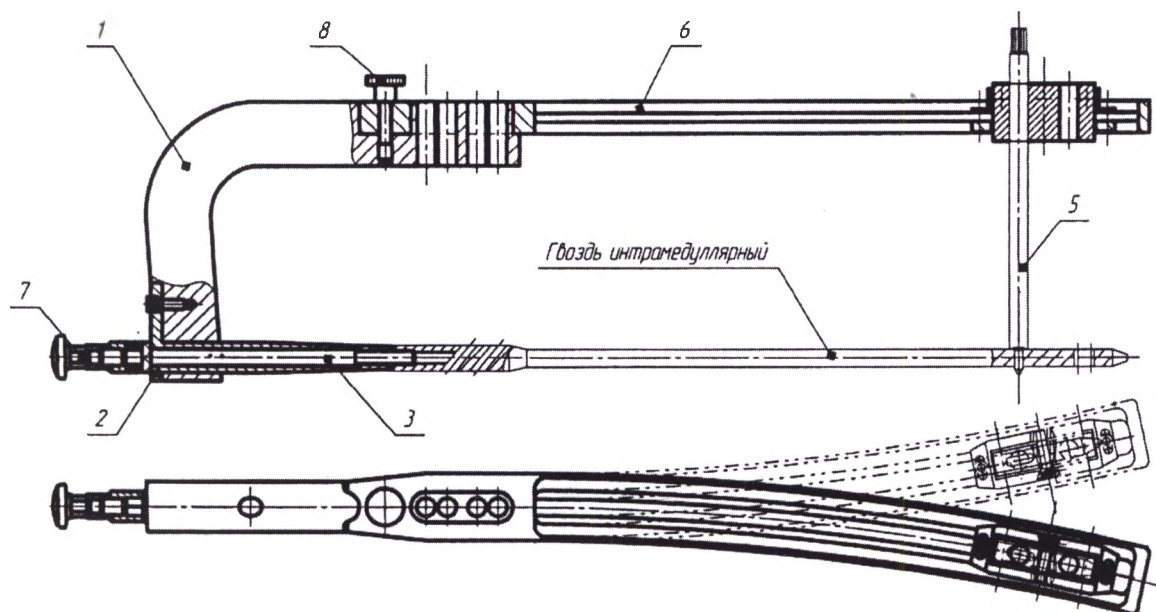
14.2. Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение изделия в результате неправильной эксплуатации и хранения.

Рисунок 1. Сборка кондуктора для установки гвоздя интрамедуллярного бедренного.

Блокировка гвоздя в проксимальной части.



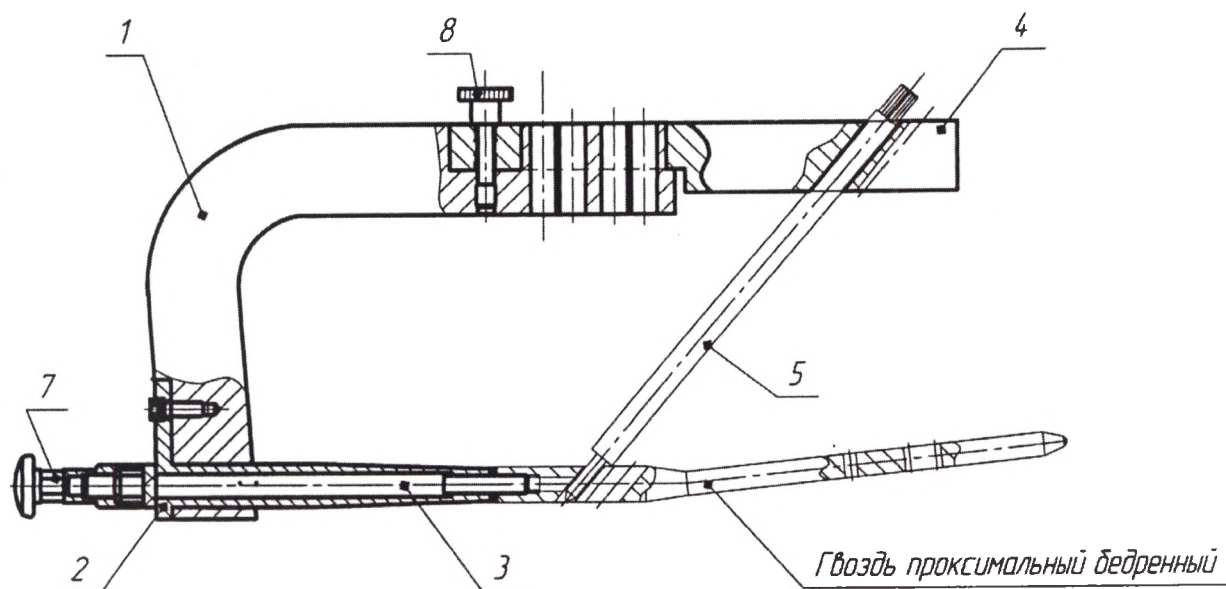
Блокировка гвоздя в дистальной части.



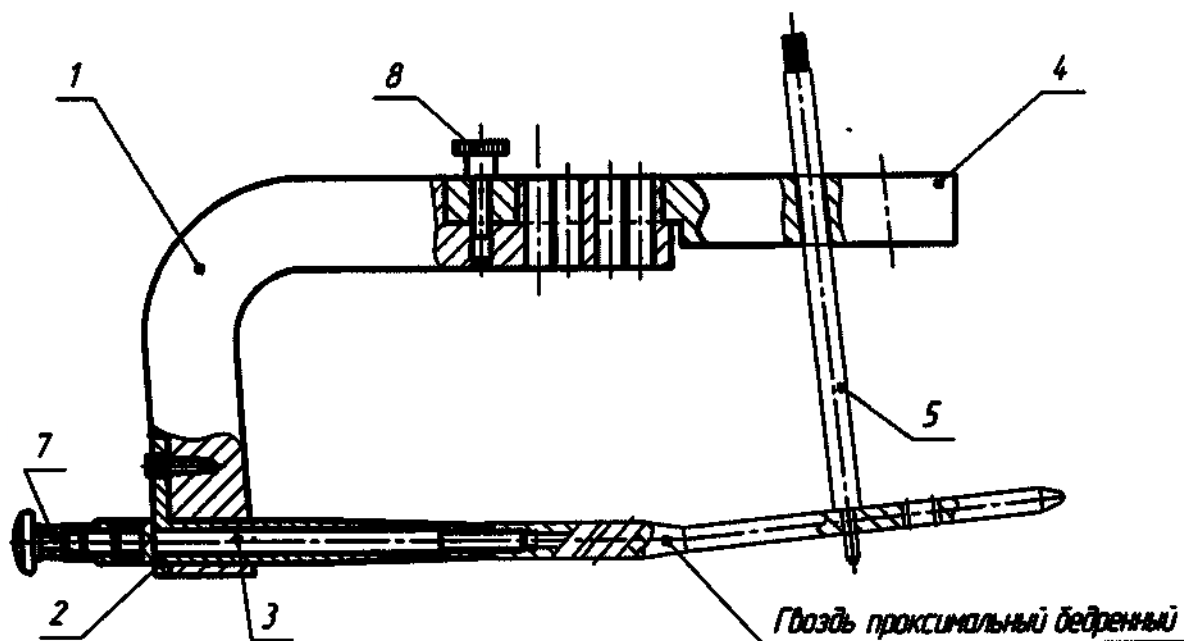
- | | |
|--------------------------|--------------------------|
| 1 - ручка кондуктора, | 5 - скалка, |
| 2 - пилот, | 6 - наводигатор в сборе, |
| 3 - болт стягивающий, | 7 - колпачок, |
| 4 - накладки кондуктора, | 8 - винт специальный. |

Рисунок 2. Сборка кондуктора для установки гвоздя проксимального бедренного
(для фиксации головки бедра)

Блокировка гвоздя в проксимальной части



Блокировка гвоздя в дистальной части



1 – ручка кондуктора,
2 – пилот,
3 – болт стягивающий,
4 – накладки кондуктора,

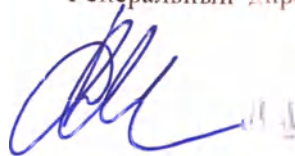
5 – скалка,
7 – колпачок,
8 – винт специальный.

Всего прошнуровано.
пронумеровано и скреплено
печатью

12

листа (ов)

Генеральный директор



В.О. Смирнов

