

Министерство промышленности и торговли Российской Федерации
ФЕДЕРАЛЬНОЕ ГОСУДАРСТВЕННОЕ УНИТАРНОЕ ПРЕДПРИЯТИЕ «ЦИТО»
(ФГУП «ЦИТО»)



127299, г. Москва, ул. Приорова, д.10, стр. 7, телефон (495) 450-39-11,
сайт в интернет: <http://www.cito-pro.ru>, адрес эл. почты: cito-pro@cito-pro.ru

Код 04.01.

Скоба для скелетного вытяжения (типа ЦИТО)
по ТУ 9438-153-01894927-98

ПАСПОРТ

102.00.00 ПС

КОПИЯ ВЕРНА

подпись



Москва – 2019 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Скобы для скелетного вытяжения (типа ЦИТО) предназначены для лечения переломов и заболеваний конечностей методом постоянного скелетного вытяжения.

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

1.3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия – I в соответствии с ГОСТ 31508.

1.4 Возможные побочные действия медицинского изделия не выявлены.

1.5 Показания к применению: при демпфированном методе скелетного вытяжения, при открытых неустойчивых переломах (косых, винтообразных, оскольчатых и др., реже поперечных переломах бедренной, плечевой и берцовой костей).

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Скобы изготавливаются из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т ГОСТ 5632 трех типоразмеров:

Тип скобы	Высота (мм)	Ширина (мм)		Масса (кг)
		min	max (при натяжении спиц)	
Большая	210	210	240	0,750
Средняя	140	140	160	0,600
Малая	130	130	148	0,450

2.1.1 Ключи ГОСТ 2839 выполнены из конструкционной стали 40ХФА ГОСТ 4543 с хромовым покрытием Х9 ГОСТ 9.303.

2.1.2 Ключи соответствуют требованиям ГОСТ 2838 и ГОСТ 2839.

2.2. Наружные поверхности скоб должны быть полированными.

2.3. На поверхностях скоб не должно быть заусенцев, раковин, забоин, царапин, острых кромок, выкрошенных мест и других дефектов. Пазы и отверстия должны быть гладкими, острые кромки – притуплены R 0,5 мм.

2.4. Резьба на деталях должна быть чистой, без сорванных и смятых ниток.

2.5. Сварка должна быть плотной, без пережога, непровара, пропусков и трещин. Сварные швы должны быть зачищены.

2.6. Полускобы для скелетного вытяжения (типа ЦИТО) должны разводиться на необходимую величину при помощи натяжного винта.

2.7. Болты, с помощью которых фиксируются планки на полускобах, должны обеспечивать прочное закрепление спиц при сравнительно небольших усилиях от руки.

2.8. Держатель и дуги скобы для скелетного вытяжения за череп должны иметь свободу перемещения по всей длине продольного паза штанги и надежно блокироваться в нем крепежными винтами.

2.9. Скобы должны быть коррозионностойкими в условиях эксплуатации, транспортирования и хранения.

2.10. Средний срок службы скоб до списания – 3 года.

3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Скоба для скелетного вытяжения (типа ЦИТО) по ТУ 9438-153-01894927-98:

- Скоба для скелетного вытяжения (типа ЦИТО) малая – 1 шт.
- Скоба для скелетного вытяжения (типа ЦИТО) средняя – 1 шт.
- Скоба для скелетного вытяжения (типа ЦИТО) большая – 1 шт.
- Ключ S=12x13 7811-0007 С1Х9 ГОСТ 2839 – 3 шт.
- Паспорт – 1 экз.
- Этикетка – 1 шт.

Примечание: по согласованию с заказчиком допускается изменять комплектность.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

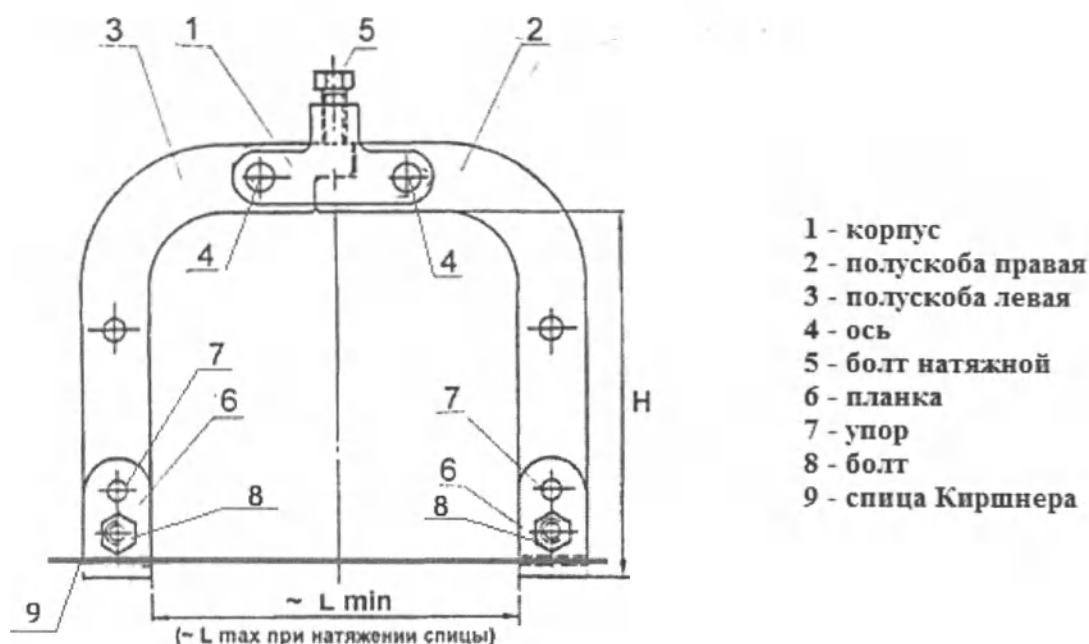
4.1. Провести расконсервацию изделия.

4.2. Провести внешний осмотр и проверку комплектности.

4.3. Перед применением изделие в разобранном виде должно быть подвергнуто обработке по МУ 287-113.

4.4. Перед тем, как вторично использовать изделие, необходимо в случае загрязнения — его очистить, а также подвергнуть обработке в соответствии с п. 4.3.

5. УСТРОЙСТВО И МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ



Скоба состоит из двух полускоб (поз.2 и 3), свободно закрепленных в корпусе (поз.1) на осях (поз.4). В верхней части корпуса установлен натяжной болт (поз.5), с помощью которого производится разведение полускоб, обеспечивающее натяжение спицы. Спица (поз. 9) закрепляется на обоих полускобах планкой (поз.6). Планка фиксируется на полускобах упором (поз.7) и притягивается болтом (поз.8).

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Для осуществления тяги за периферический отломок обычно используют спицу типа Киршнера и скобу типа ЦИТО. Спицу проводят при помощи ручной или электрической дрели, а затем фиксируют к скобе. Для проведения спицы существуют классические точки. На нижней конечности это надмышечки бедра, бугристость большой берцовой кости и пяточная кость, на верхней – локтевой отросток. В указанных местах кости достаточно массивны, что обеспечивает возможность достаточно мощной тяги без угрозы образования отрывного перелома.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

7.1. Остеомиелит

7.2. Воспалительные заболевания кожи, мягких тканей и кости в области переломов.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ В ПРОЦЕССЕ ЛЕЧЕНИЯ

8.1 Осложнения в процессе лечения могут быть в результате нарушения техники проведения спиц. Необходимо строго руководствоваться анатомией поврежденного сегмента конечности.

8.2 Во время проведения спицы при её вращении выделяется большое количество тепла, поэтому несоблюдение правильной методики процедуры приводит к образованию кольцевых некрозов с их последующим секвестрированием. Поэтому если нет электродрели с малым числом оборотов, проведение спицы осуществляется с периодическими остановками.

8.3 Запрещается использование спицы и скобы в следующих случаях:

- если на поверхности спиц и/или скоб обнаружены следы коррозии (пятна ржавчины, темные точки или какие-либо другие дефекты, видимые невооруженным глазом);
- при явно выраженных отклонениях от прямолинейности и (или) изгибах по всей длине спицы;
- с отломанной или отколотой (выкрошенные места, зазубрины, сколы) рабочей частью, а также с затупленной рабочей частью спиц.

8. КОНСЕРВАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

8.1. Изделие упаковано для условий хранения 2(С): ВЗ-0, ВУ-1 по ГОСТ 9.014.

8.2. Изделие должно храниться в закрытых помещениях при температуре от -50°C до +40°C в упаковке предприятия-изготовителя, а в условиях эксплуатации может храниться без упаковки.

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

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

9.1. Транспортирование должно производиться в соответствии с ГОСТ 19126 любым видом крытых транспортных средств с учетом правил перевозки грузов, установленных на данном виде транспорта.

9.2. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Скоба для скелетного вытяжения (типа ЦИТО) по ТУ 9438-153-01894927-98» признана годной для эксплуатации.

Штамп ОТК

Подпись _____

Дата « ____ » _____ 20 ____ г.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9438-153-01894927-98 при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня отгрузки потребителю. Гарантийный срок хранения – 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).

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

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».

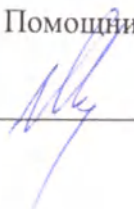
Факс/тел. (495) 450-41-86 (круглосуточно), тел. (495) 450-28-52.

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

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6
шесть листа (ов)

Помощник ген. директора

 О. В. Рождественская



Министерство промышленности и торговли Российской Федерации

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



127299, г. Москва, ул. Приорова, д.10, стр. 7, телефон (495) 450-39-11,
сайт в интернет: <http://www.cito-pro.ru>, адрес эл. почты: cito-pro@cito-pro.ru

Код 04.01.

**Скоба для скелетного вытяжения за череп
по ТУ 9438-153-01894927-98**

**ПАСПОРТ
2786.00.00 ПС**



Москва – 2019 г.

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Скоба для вытяжения за череп предназначены для скелетного вытяжения за череп при переломах, вывихах и подвывихах шейных и грудных позвонков.

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

1.3. Класс потенциального риска применения медицинского изделия – 1 в соответствии с ГОСТ 31508.

1.4 Показания к применению: скоба применяется при демпфированном методе скелетного вытяжения при переломах и переломовывихах шейных позвонков без повреждения и с повреждением спинного мозга, а также после ламинэктомии, до и после выполнения стабилизирующих операций на телах позвонков (передний спондилодез).

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Скоба изготавливается из нержавеющей стали марки 12Х18Н10Т ГОСТ 5632.

2.1.1 Ключи ГОСТ 2839 выполнены из конструкционной стали 40ХФА ГОСТ 4543 с хромовым покрытием Х9 ГОСТ 9.303.

2.1.2 Ключи соответствуют требованиям ГОСТ 2838 и ГОСТ 2839.

2.2 Габаритные размеры: 254×150×12 (мм).

2.3. Наружные поверхности скоб должны быть полированными.

2.4. На поверхностях скоб не должно быть заусенцев, раковин, забоин, царапин, острых кромок, выкрошенных мест и других дефектов. Пазы и отверстия должны быть гладкими, острые кромки – притуплены R 0,5 мм.

2.5. Резьба на деталях должна быть чистой, без сорванных и смятых ниток.

2.6. Сварка должна быть плотной, без пережога, непровара, пропусков и трещин. Сварные швы должны быть зачищены.

2.7 Держатель и дуги скобы имеют свободное перемещение по всей длине продольного паза штанги и надежно блокируются в нем крепежными винтами.

2.8 Изделие коррозионностойкое при условии соблюдения требований эксплуатации и хранения.

2.9 Масса скобы не более 0,6 кг.

2.10. Средний срок службы скоб до списания – 3 года.

3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ И КОМПЛЕКТ ПОСТАВКИ

Скоба для скелетного вытяжения за череп по ТУ 9438-153-01894927-98:

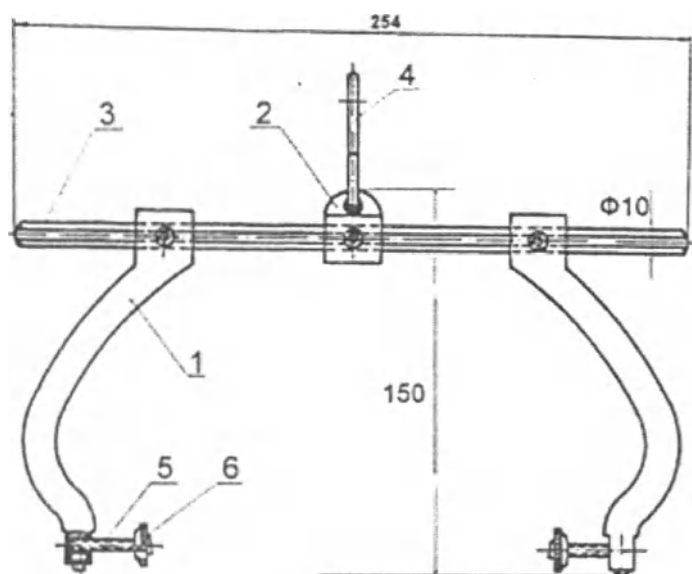
- Скоба для скелетного вытяжения за череп – 1 шт.;
- Ключ S=10x13 7811-0458 Н С 1 Х9 – 1 шт.;
- Паспорт – 1 экз.;
- Этикетка – 1 шт.

Примечание: по согласованию с заказчиком допускается изменять комплектность.

4. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

- 4.1. Провести расконсервацию изделия.
- 4.2. Провести внешний осмотр и проверку комплектности.
- 4.3. Перед применением изделие в разобранном виде должно быть подвергнуто обработке по МУ 287-113.
- 4.4. Перед тем, как вторично использовать изделие, необходимо в случае загрязнения — его очистить, а также подвергнуть обработке в соответствии с п. 4.3.

5. УСТРОЙСТВО И МЕТОДИКА ПРИМЕНЕНИЯ



- 1 — дуга
- 2 — держатель
- 3 — штанга
- 4 — крючок
- 5 — винт специальный
- 6 — гайка

Скоба состоит из двух дуг (поз. 1), направляющей штанги (поз. 3), крючкодержателя (поз. 2), двух клемм. Обе дуги одним концом надеты на штангу и могут передвигаться по ней в обе стороны.

Дуги устанавливаются на расстояние, соответствующее ширине черепа, и затем укрепляются винтами (поз. 5).

Штанга (поз. 3) имеет лыску, в которую упираются винты, служащие для закрепления дуг (поз. 1) и крючкодержателя (поз. 2). Крючкодержатель (поз. 2) укреплен на направляющей штанге (поз. 3) и имеет отверстие, в которое вставляется одним своим концом крючок (поз. 4) для закрепления шнура, при помощи которого производится вытяжение. В случае необходимости крючкодержатель (поз. 2) может быть передвинут в любую сторону, для чего необходимо ослабить винт укрепляющий его.

На свободных концах обеих дуг имеются резьбовые отверстия для установки специального винта (поз. 5), имеющего эксцентрично расположенный диск относительно оси винта. На винте также имеется гайка (поз. 6) округлой формы, которая может быть передвинута в обе стороны.

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

Наложение. Больного кладут на спину, головой как можно ближе к концу головной стороны, так как это облегчает работу фрезой. Волосы на голове должны быть сбриты. Операционное поле обрабатывают обычным способом. Местом для установки каждой из дуг является точка пересечения двух линий: одной — горизонтальной, проведенной на уровне наибольшей выпуклости теменного бугра, другой — вертикальной, проведенной вверх от верхушки сосцевидного отростка. Эта линия соответствует плоскости, проходящей, через суставные отростки шейных позвонков. Наложение скобы производят под местной анестезией. В намеченном месте рассекают до кости мягкие ткани на расстоянии от 2 до 3 см, отслаивают надкостницу, при помощи ручного коловорота просверливают наружную пластинку теменной кости до спонгиозного слоя. Размер фрезы должен соответствовать размеру диска на конце клеммы (лучше применять цилиндрический фрез). Диски вводят в приготовленные отверстия, при этом они разрушают своим выступающим краем спонгиозное вещество и входят между наружной и внутренней пластинками черепа. Дуги с обеих сторон приближают насколько возможно друг к другу и закрепляют зажимными винтами. Рану зашивают, накладывают легкую марлевую повязку, которую прижимают путем завинчивания круглой гайки к черепу больного так, чтобы не образовалось пролежня.

После наложения дуги для скелетного вытяжения за череп больного укладывают на кровать со щитом. Головной конец кровати приподнимают путем его установления на подставку.

Для того, чтобы голову больного можно было повернуть набок, под него подкладывают плотный и высокий матрац на расстоянии 25–30 см от спинки кровати.

Для осуществления вытяжения за крючок дуги прикрепляют шнур, который перекидывают через блок, закрепленный прочно на спинке кровати. Вытяжение начинается с приращения груза в 4–5 кг, который может быть доведен до 12–15 кг.

При применении дуги для скелетного вытяжения могут быть следующие осложнения: — соскакивание дуги, происходящее от асимметричного расположения отверстия для введения дисков зажимных винтов.

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

7.1. Остеомиелит

7.2. Воспалительные заболевания кожи, мягких тканей и кости в области переломов.

8. КОНСЕРВАЦИЯ И ХРАНЕНИЕ

8.1. Изделие упаковано для условий хранения 2(С): ВЗ-0, ВУ-1 по ГОСТ 9.014.

8.2. Изделие должно храниться в закрытых помещениях при температуре от -50°C до +40°C в упаковке предприятия-изготовителя, а в условиях эксплуатации может храниться без упаковки.

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

9. ТРАНСПОРТИРОВАНИЕ

9.1. Транспортирование должно производиться в соответствии с ГОСТ 19126 любым видом крытых транспортных средств с учетом правил перевозки грузов, установленных на данном виде транспорта.

9.2. Условия транспортирования изделий в части воздействия климатических факторов должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

10. СВЕДЕНИЯ ОБ УТИЛИЗАЦИИ

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

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Скоба для скелетного вытяжения за череп по ТУ 9438-153-01894927-98» признана годной для эксплуатации.

Штамп ОТК

Подпись _____

Дата « ____ » _____ 20 г.

12. ГАРАНТИЙНЫЕ ОБЯЗАТЕЛЬСТВА

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие изделия требованиям ТУ 9438-153-01894927-98 при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации – 12 месяцев со дня отгрузки потребителю. Гарантийный срок хранения – 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).

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

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

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

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

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 6

шесть листа (ов)

Помощник ген. директора



О. В. Рождественская

