

**Инструкция по применению
Гвозди интрамедуллярные и винты для их установки
по ТУ 32.50.22-195-01894927-2022
в вариантах исполнения**

1. Проектные технические характеристики

Назначение:

Гвозди интрамедуллярные и винты для их установки по ТУ 32.50.22-195-01894927-2022 в вариантах исполнения (далее – имплантаты, гвозди, изделия), предназначены для надежной внутрикостной фиксации отломков в репонированном положении за счет динамического и статического блокирования.

Изделия предназначены для применения в клиникеских отделениях стационарных специализированных лечебных учреждений, а также в травматологических и ортопедических отделениях многопрофильных больниц.

К применению изделия допускаются врачи-специалисты, прошедшие специальную подготовку по технологиям чрескостного и внутрикостного остеосинтеза, имеющие четкие представления о главных принципах анатомии, физиологии и хирургии.

Размерный ряд имплантатов спроектирован таким образом, что позволяет подобрать имплантат под конкретного пациента.

Функциональные характеристики:

Изделия относятся к неактивным хирургическим имплантатам для остеосинтеза и являются невосстанавливаемыми изделиями одноразового применения.

Изделия поставляются в нестерильном виде.

Гвозди интрамедуллярные – вживляемое в организм неактивное медицинское устройство, предназначенное для внутрикостной установки.

Имплантаты разработаны с учетом особенностей антропометрического строения скелета, масса-габаритных, возрастных, жизненных показателей обширного спектра пациентов, основываясь на рекомендациях, применяемых в современной травматологии.

Условия применения: При выборе метода внутреннего остеосинтеза при помощи интрамедуллярных штифтов необходимо учитывать ряд физиологических или анатомических параметров пациента. Такие показатели как индекс массы тела и возраст пациента не учитываются ввиду конструктивных особенностей современных имплантатов, позволяющих обеспечивать стабильную фиксацию у пациентов как с избыточной массой, так и с дефицитом питания. Использование интрамедуллярных штифтов не рекомендовано у пациентов с низким качеством кости проявляющимся выраженным остеопорозом. Рекомендуемый средний возраст пациентов составляет от 18 до 99 лет. Следует обратить внимание, что использование интрамедуллярных штифтов не рекомендовано при наличии патологических состояний пациента, таких как острые и хронические воспалительные заболевания, травматический шок, сепсис, полиорганная недостаточность). При подготовке к операции следует обращать внимание на окружающие мягкие ткани – отсутствие открытых ран кожных покровов и признаков местного воспаления мягких тканей в зоне проведения хирургической операции. При выборе способа имплантации интрамедуллярного штифта следует обращать внимание на анатомическую локализацию перелома в пределах поврежденного сегмента и состояние мягких тканей в зоне хирургического доступа. После операции возрастным пациентам (старше 60 лет) зачастую разрешают дозированную нагрузку на оперированную конечность в первые сутки после операции, для ранней активизации пациентов и профилактики возможных послеоперационных осложнений. Пациентам молодого возраста дозированную нагрузку на

конечность разрешают не ранее чем через 6 недель после операции, с целью исключения микроподвижности в зоне перелома, препятствующей образованию костной мозоли.

Предусмотренный срок службы:

Установленный срок службы изделий - 12 месяцев.

2. Показания к применению

2.1 Штифт тазовый - предназначен для лечения переломов лонного сочленения таза;

Гамма гвоздь для лечения переломов шейки бедра с антиротацией - для лечения переломов проксимального отдела бедренной кости, включающих в себя вертельные переломы (чрезвертельные и межвертельные переломы бедренной кости), переломы шейки бедра и высокие подвертельные переломы;

Гвоздь бедренный для лечения подвертельных переломов, переломов диафиза бедра и переломов шейки бедра - используется при лечении подвертельных переломов, диафизарных переломов бедренной кости и так же комбинации переломом проксимального отдела и диафиза бедренной кости. За счет своих конструктивных особенностей данный гвоздь может применяться как при лечении пациентов с острой травмой (подвертельный, диафизарные и комбинированные переломы) так и при патологических перелома или несращениях;

Гвоздь антеградно-ретроградный универсальный - предназначен для лечения диафизарных переломов бедренной кости на уровне средней и нижней трети, а также диафизарных и метадиафизарных переломов большеберцовой кости. Имеет возможность бедренного ретроградного введения - через область коленного сустава, для остеосинтеза средней и нижней трети диафиза бедренной кости. А также остеосинтеза переломов большеберцовой кости в классическом антеградном введении через плато большеберцовой кости. Показания включают поперечные, оскольчатые, спиральные, косые, и сегментарные переломы диафиза бедренной кости в средней и нижней трети, и аналогичные в области диафиза большеберцовой кости. Также можно использовать для лечения несращений или неправильных сращений, а также профилактическое сращивание патологических переломов. Возможность использования у пациентов с политравмой или множественными переломами различных сегментов нижних конечностей;

Гвоздь бедренный - предназначен для лечения диафизарных переломов бедренной кости на любом уровне. Имеет возможность его антеградного введения – через проксимальную часть бедренной кости (грушевидная ямка или верхушка большого вертела) для остеосинтеза верхней и средней трети диафиза бедренной кости. А также возможность ретроградного введения - через область коленного сустава, для остеосинтеза средней и нижней трети диафиза бедренной кости. Показания включают поперечные, оскольчатые, спиральные, косые, и сегментарные переломы. Также можно использовать для лечения несращений или неправильных сращений, а также профилактическое сращивание патологических переломов.

Винт блокируемый – предназначен для блокирования штифта тазового;

Винт блокировочный Ø 4,0, Ø 5,0, Ø 6,0 мм - предназначены для блокирования интрамедуллярного гвоздя. При помощи винта возможно блокирование проксимальной и/или дистальной части интрамедуллярного гвоздя;

Винт шеечный - канюлированный винт с частичной нарезкой предназначен для остеосинтеза проксимального отдела (вертельных и подвертельных переломов) и/или диафиза бедренной кости в составе бедренных гвоздей;

Клинок - спиральный клинок или спиральное лезвие предназначено для диафиза бедренной кости в составе гамма гвоздя для лечения переломов шейки бедра с антиротацией. Содержит

четыре лопасти, канюлированный, вводится путём забивания, имеет наружный диаметр 10,5 мм. Блокируется внутренним блокирующим механизмом;

Винт канделярный - мыщелковый винт, предназначенный для проксимального блокирования бедренного гвоздя при его ретроградной установке.

3. Материалы для изготовления

3.1 Все изделия должны быть изготовлены из титанового сплава ВТ6 по ГОСТ 19807 или ОСТ 1-90013.

3.2 При современных технологиях МРТ диагностики, ее проведение для имплантатов, из указанных в п 3.1. материалов (Ti –сплавы), безопасны для пациента. Для изделий из Ti – сплавов применение МРТ возможно и целесообразно (Ti – парамагнитный материал).

3.3 Допускается применение анодно-оксидного покрытия изделий для декоративной отделки в соответствии с п. 17.3 ГОСТ 9.303.

4. Подготовка к работе

4.1 Провести расконсервацию изделия и внешний осмотр.

4.2 Дезинфекцию имплантатов следует проводить паровым методом в водяном насыщенном паре при температуре (110 ± 2) °С в течение $(20+5)$ мин. под избыточным давлением пара 0,05 МПа.

Подвергнуть изделия предстерилизационной очистке в следующей последовательности:

- предварительное ополаскивание проточной водой в течение 0,5 минут;
- замачивание в моющем растворе препарата типа "Биолот" при температуре $40+5$ °С в течение $15+1$ мин. при полном погружении изделий;
- мойка в моющем растворе при температуре $40+5$ °С в течение $0,5+0,1$ мин.;
- ополаскивание под проточной водой в течение $3+1$ мин.;
- ополаскивание дистиллированной водой в течение $0,5+0,1$ мин.;
- сушка горячим воздухом при температуре $75-85$ °С до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию имплантатов производить в лечебном учреждении перед началом хирургической операции паровым методом - в водяном насыщенном паре при температуре (132 ± 2) °С в течение $(20+2)$ мин. под избыточным давлением пара $(0,2+0,02)$ МПа.

4.3 Изделие должно быть использовано непосредственно после цикла обработки.

5. Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий допускается проводить всеми видами закрытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150 раздел 10 по условиям хранения 5.

Изделия должны храниться в сухом, отопляемом помещении при температуре от $+5^{\circ}\text{C}$ до $+30^{\circ}\text{C}$ и относительной влажности воздуха не выше 50.80%.

6. Противопоказания, ограничения и побочные эффекты

Противопоказания: инфекционные процессы местного или общего характера; общее соматическое тяжелое состояние пациента (травматический шок, сепсис, полиорганная недостаточность и др.); открытые переломы и другие сопутствующими заболеваниями пациента, которые могут повлиять на течение лечения; при обширных ушибах и поврежденных кожных покровах в проекции сегмента при огнестрельных переломах; выраженный остеопороз; декомпенсированная сосудистая недостаточность конечностей; индивидуальная непереносимость к материалам, из которых изготовлены имплантат

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

Побочные эффекты: Сосудистых нарушений (кровотечений), воспаления (развитие глубокой инфекции), отторжения, некроза тканей в случаях:

- Нарушения техники, несоблюдения правил асептики и антисептики.
- Неправильная эксплуатация изделия, ведущая к его повреждениям (искривление и поломка имплантата).

Следует избегать чрезмерной нагрузки в первые сутки после операции для пациентов старше 60 лет и не ранее чем через 6 недель после операции для пациентов моложе 60 лет. По истечению сроков, указанных выше, **разрешается постепенное** увеличение нагрузки вплоть до уровня, предшествующему дооперационному периоду.

При возникновении болевых ощущений в оперированной конечности **следует обратиться** к лечащему врачу для дополнительной медицинской консультации в целях исключения возможных побочных эффектов.

7. Возможные неисправности и методы их устранения

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

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

8. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует работу изделий в течение 12 месяцев при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и указанных в настоящей эксплуатационной документации, срок хранения изделий в течение 3 лет со дня изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно устраняет дефекты, возникшие по его вине, путем ремонта или замены шарнира.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение шарнира в результате его неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

9. Утилизация

Изделия предназначены для одноразового применения. Изделия после окончания срока службы и (или) эксплуатации подлежат утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 (класс опасности Б). Отходы, возникающие при утилизации изделия, не содержат токсичных или опасных веществ.

10. Обратная связь

В случае обнаружения дефектов, а также некомплектности поставки при первичной приемке, заказчик должен предъявить рекламацию предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта по адресу:

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

тел/факс: +7 495 450-4394, +7 800 777-6622

e-mail: cito-pro@cito-pro.ru

11. Комплект поставки

Гвозди интрамедуллярные и винты для их установки по ТУ 32.50.22-195-01894927-2022 в вариантах исполнения:

1. Гвоздь бедренный для лечения подвертельных переломов, переломов диафиза бедра и переломов шейки бедра типоразмеров: Ø 9, 10, 11, 12, 13, 14 мм. длина 340, 360, 380, 400, 420, 440 мм. – от 1 до 100 шт.

- Винт блокировочный Ø 4,0 мм. длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт блокировочный Ø 5,0 мм. длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт блокировочный Ø 6,0 мм. длина 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 85, 90, 95, 100 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт шеечный Ø 6,5 мм. длина 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт канделярный Ø 5,0 мм. длина 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- инструкция по применению – 1 шт.

- этикетка – 1 шт.

- методика установки – 1 шт.

2. Гамма гвоздь для лечения переломов шейки бедра с анторотацией типоразмеров: Ø10, 11 мм длина 240 мм; Ø 10, 11, 12 мм. длина 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420, 440 мм. от 1 до 100 шт.

- Винт блокировочный Ø 4,0 мм. длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт блокировочный Ø 5,0 мм. длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт блокировочный Ø 6,0 мм. длина 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 85, 90, 95, 100 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт шеечный Ø 6,5 мм. длина 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Винт канделярный Ø 5,0 мм. длина 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

- Клинок Ø 10,8 мм длина 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.

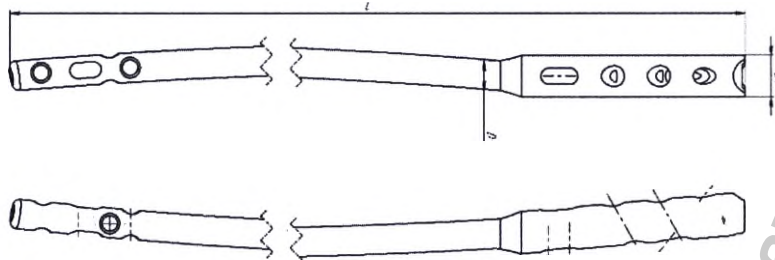
- инструкция по применению – 1 шт.

- этикетка – 1 шт.

- методика установки – 1 шт.

3. Штифт тазовый длиной 110 мм, 120 мм, 130 мм. от 1 до 100 шт.
- Винт блокируемый Ø 3,5 мм. длина 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- этикетка – 1 шт.
- методика установки – 1 шт.
4. Гвоздь антеградно-ретроградный универсальный типоразмеров: Ø 8, 10, 12 мм. длина 260, 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 мм.
- Винт блокировочный Ø 4,0 мм. длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.
- Винт блокировочный Ø 5,0 мм. длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.
- Винт блокировочный Ø 6,0 мм. длина 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 85, 90, 95, 100 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.
- Винт шеечный Ø 6,5 мм. длина 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.
- Винт канделярный Ø 5,0 мм. длина 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- этикетка – 1 шт.
- методика установки – 1 шт.
5. Гвоздь бедренный типоразмеров: Ø 9, 10, 11, 12 мм. длина 280, 300, 320, 340, 360, 380, 400, 420 мм.
- Винт блокировочный Ø 4,0 мм. длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.
- Винт блокировочный Ø 5,0 мм. длина 24, 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 82, 84, 86, 88, 90 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.
- Винт блокировочный Ø 6,0 мм. длина 26, 28, 30, 32, 34, 36, 38, 40, 42, 44, 46, 48, 50, 52, 54, 56, 58, 60, 62, 64, 66, 68, 70, 72, 74, 76, 78, 80, 85, 90, 95, 100 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.
- Винт шеечный Ø 6,5 мм. длина 60, 65, 70, 75, 80, 85, 90, 95, 100, 105, 110, 115, 120, 125, 130, 135 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.
- Винт канделярный Ø 5,0 мм. длина 75, 80, 85, 90, 95, 100 мм. (при необходимости) – от 1 до 100 шт.
- инструкция по применению – 1 шт.
- этикетка – 1 шт.
- методика установки – 1 шт.

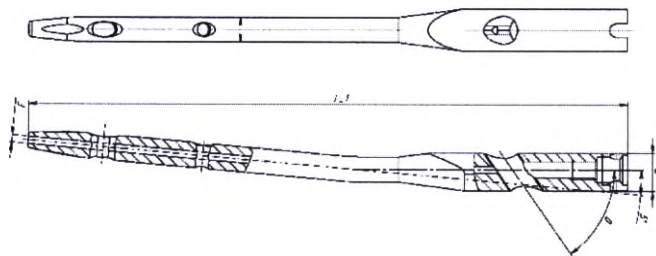
12. Технические характеристики и сведения о конструкции изделий



Обозначение	L, мм	D, мм	D1, мм	d отв, мм	Исполнение	Масса, кг
38797МЛЖК276.22.01	340	9	13	5,3	Левое(L)	0,080
-01	360			5,3	Левое(L)	0,087
-02	380			5,3	Левое(L)	0,094
-03	400			5,3	Левое(L)	0,101
-04	420			5,3	Левое(L)	0,108
-05	440			5,3	Левое(L)	0,115
-06	340	10		5,3	Левое(L)	0,099
-07	360			5,3	Левое(L)	0,106
-08	380			5,3	Левое(L)	0,113
-09	400			5,3	Левое(L)	0,120
-10	420			5,3	Левое(L)	0,127
-11	440			5,3	Левое(L)	0,134
-12	340	11		5,3	Левое(L)	0,120
-13	360			5,3	Левое(L)	0,129
-14	380			5,3	Левое(L)	0,138
-15	400			5,3	Левое(L)	0,147
-16	420			5,3	Левое(L)	0,156
-17	440			5,3	Левое(L)	0,165
-18	340	12	5,3	Левое(L)	0,162	
-19	360		5,3	Левое(L)	0,173	
-20	380		5,3	Левое(L)	0,184	
-21	400		5,3	Левое(L)	0,195	
-22	420		5,3	Левое(L)	0,206	
-23	440		5,3	Левое(L)	0,217	
-24	340	13	16	6,3	Левое(L)	0,164
-25	360			6,3	Левое(L)	0,178
-26	380			6,3	Левое(L)	0,192
-27	400			6,3	Левое(L)	0,206
-28	420			6,3	Левое(L)	0,220
-29	440			6,3	Левое(L)	0,234
-30	340	14		6,3	Левое(L)	0,220
-31	360			6,3	Левое(L)	0,235
-32	380			6,3	Левое(L)	0,250
-33	400			6,3	Левое(L)	0,265
-34	420			6,3	Левое(L)	0,280
-35	440			6,3	Левое(L)	0,295
-36	340	9	13	5,3	Правое(R)	0,080

Обозначение	L, мм	D, мм	D1, мм	d отв, мм	Исполнение	Масса, кг		
-37	360	10		5,3	Правое(R)	0,087		
-38	380			5,3	Правое(R)	0,094		
-39	400			5,3	Правое(R)	0,101		
-40	420			5,3	Правое(R)	0,108		
-41	440			5,3	Правое(R)	0,115		
-42	340			5,3	Правое(R)	0,099		
-43	360			5,3	Правое(R)	0,106		
-44	380			5,3	Правое(R)	0,113		
-45	400			5,3	Правое(R)	0,120		
-46	420			5,3	Правое(R)	0,127		
-47	440	11		5,3	Правое(R)	0,134		
-48	340			5,3	Правое(R)	0,120		
-49	360			5,3	Правое(R)	0,129		
-50	380			5,3	Правое(R)	0,138		
-51	400			5,3	Правое(R)	0,147		
-52	420			5,3	Правое(R)	0,156		
-53	440			5,3	Правое(R)	0,165		
-54	340			12	13	5,3	Правое(R)	0,162
-55	360					5,3	Правое(R)	0,173
-56	380					5,3	Правое(R)	0,184
-57	400	5,3	Правое(R)			0,195		
-58	420	5,3	Правое(R)			0,206		
-59	440	5,3	Правое(R)			0,217		
-60	340	13		6,3	Правое(R)	0,164		
-61	360			6,3	Правое(R)	0,178		
-62	380			6,3	Правое(R)	0,192		
-63	400			6,3	Правое(R)	0,206		
-64	420			6,3	Правое(R)	0,220		
-65	440			6,3	Правое(R)	0,234		
-66	340			14	16	6,3	Правое(R)	0,220
-67	360					6,3	Правое(R)	0,235
-68	380	6,3	Правое(R)			0,250		
-69	400	6,3	Правое(R)			0,265		
-70	420	6,3	Правое(R)			0,280		
-71	440	6,3	Правое(R)	0,295				

Рисунок 1 - Гвоздь бедренный для лечения подвертельных переломов, переломов диафиза бедра и переломов шейки бедра



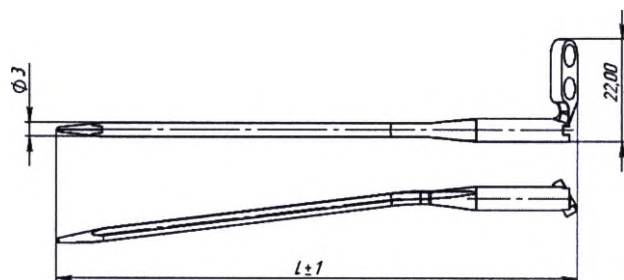
Обозначение	L, мм	d, мм	α, град	Исполнение	Масса, кг
38797МЛЖК276.21.01	240	10	55	Левое(L)	0,105
-01				Правое(R)	
-02	240	10	50	Левое(L)	
-03				Правое(R)	
-04	240	11	55	Левое(L)	
-05				Правое(R)	
-06	240	11	50	Левое(L)	
-07				Правое(R)	

Обозначение	L, мм	d, мм	α, град	Исполнение	Масса, кг			
38797МЛЖК276.21.01 - 08	280	10	55	Левое(L)	0,104			
-09	300				0,114			
-10	320				0,123			
-11	340				0,133			
-12	360				0,143			
-13	380				0,152			
-14	400				0,162			
-15	420				0,171			
-16	440				0,181			
-17	280				11	55	Левое(L)	0,118
-18	300							0,128
-19	320							0,139
-20	340							0,149
-21	360							0,150
-22	380							0,160
-23	400							0,171
-24	420							0,180
-25	440	0,192						
-26	280	12	55	Левое(L)	0,131			
-27	300				0,143			
-28	320				0,154			
-29	340				0,166			
-30	360				0,177			
-31	380				0,189			
-32	400				0,199			
-33	420				0,212			
-34	440				0,223			
-35	280	10	50	Левое(L)	0,104			

Обозначение	L, мм	d, мм	α , град	Исполнение	Масса, кг			
-36	300	11			0,114			
-37	320				0,123			
-38	340				0,133			
-39	360				0,143			
-40	380				0,152			
-41	400				0,162			
-42	420				0,171			
-43	440				0,181			
-44	280				0,118			
-45	300				0,128			
-46	320				0,139			
-47	340				0,149			
-48	360				0,150			
-49	380				0,160			
-50	400				0,171			
-51	420				0,180			
-52	440				0,192			
-53	280				12			0,131
-54	300							0,143
-55	320							0,154
-56	340							0,166
-57	360							0,177
-58	380	0,189						
-59	400	0,199						
-60	420	0,212						
-61	440	0,223						
-62	280	10						0,104
-63	300				0,114			
-64	320				0,123			
-65	340				0,133			
-66	360				0,143			
-67	380				0,152			
-68	400				0,162			
-69	420				0,171			
-70	440				0,181			
-71	280				11	55	Правое(R)	0,118
-72	300	0,128						
-73	320	0,139						
-74	340	0,149						
-75	360	0,150						
-76	380	0,160						
-77	400	0,171						
-78	420	0,180						
-79	440	0,192						
-80	280	12						0,131
-81	300				0,143			
-82	320				0,154			
-83	340				0,166			
-84	360				0,177			
-85	380	0,189						

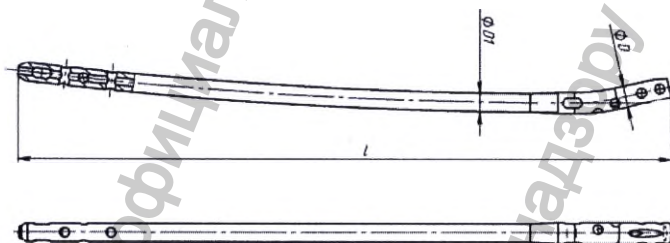
Обозначение	L, мм	d, мм	α , град	Исполнение	Масса, кг
-86	400	10	50	Правое(R)	0,199
-87	420				0,212
-88	440				0,223
-89	280				0,104
-90	300				0,114
-91	320				0,123
-92	340				0,133
-93	360				0,143
-94	380				0,152
-95	400				0,162
-96	420	11	50	Правое(R)	0,171
-97	440				0,181
-98	280				0,118
-99	300				0,128
-100	320				0,139
-101	340				0,149
-102	360				0,150
-103	380				0,160
-104	400				0,171
-105	420				0,180
-106	440	12	50	Правое(R)	0,192
-107	280				0,131
-108	300				0,143
-109	320				0,154
-110	340				0,166
-111	360				0,177
-112	380				0,189
-113	400				0,199
-114	420				0,212
-115	440	0,223			

Рисунок 2 - Гамма гвоздь для лечения переломов шейки бедра с антиротацией



Обозначение	L, мм	Исполнение	Масса, кг
38797МЛЖК286.00.01	110	Левое(L)	0,0041
-01		Правое(R)	
-02	120	Левое(L)	0,0044
-03		Правое(R)	
-04	130	Левое(L)	0,0055
-05		Правое(R)	

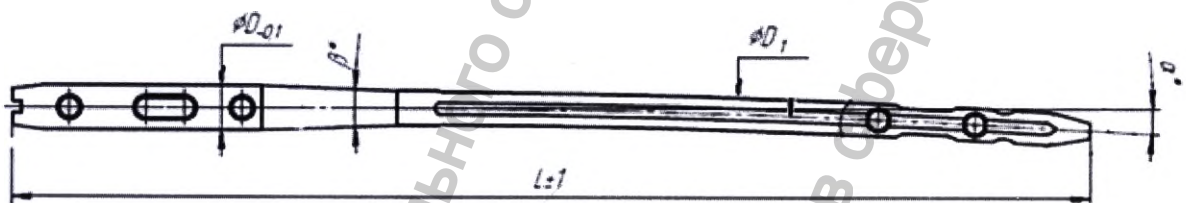
Рисунок 3 – Штифт тазовый



Обозначение	L, мм	D, мм	D1, мм	Масса, кг
38797МЛЖК276.23.01	260	11,5	8	0,050
-01	280			0,056
-02	300			0,062
-03	320			0,068
-04	340			0,075
-05	360			0,081
-06	380			0,087
-07	400			0,093
-08	420			0,099
-09	260	13	10	0,103
-10	280			0,109
-11	300			0,115
-12	320			0,121
-13	340			0,127
-14	360			0,133
-15	380			0,139
-16	400			0,145

-17	420			0,151
-18	260			0,107
-19	280			0,118
-20	300			0,119
-21	320			0,130
-22	340	13	12	0,141
-23	360			0,152
-24	380			0,163
-25	400			0,174
-26	420			0,185

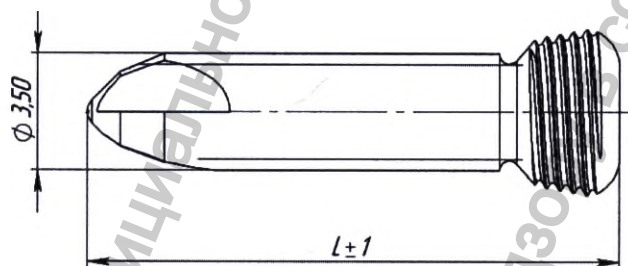
Рисунок 4 - Гвоздь антеградно-ретроградный универсальный



Обозначение	L, мм	α°	β°	D1, мм	D, мм	Исполнение	Масса, кг
38797МЛЖК276.19.01-36	280	3°9'					0,066
-37	300	3°33'					0,071
-38	320	3°58'					0,076
-39	340	4°22'					0,080
-40	360	4°46'	4°5'	9			0,085
-41	380	5°11'					0,090
-42	400	5°35'					0,095
-43	420	6°					0,099
-44	440	6°24'					0,104
-45	280	3°9'					0,078
-46	300	3°33'			11,5		0,084
-47	320	3°58'					0,089
-48	340	4°22'					0,095
-49	360	4°46'	2°27'	10			0,100
-50	380	5°11'					0,106
-51	400	5°35'					0,111
-52	420	6°					0,117
-53	440	6°24'					0,123
-54	280	3°9'					0,091
-55	300	3°33'					0,098
-56	320	3°58'	0°49'	11			0,104
-57	340	4°22'					0,111
-58	360	4°46'					0,117

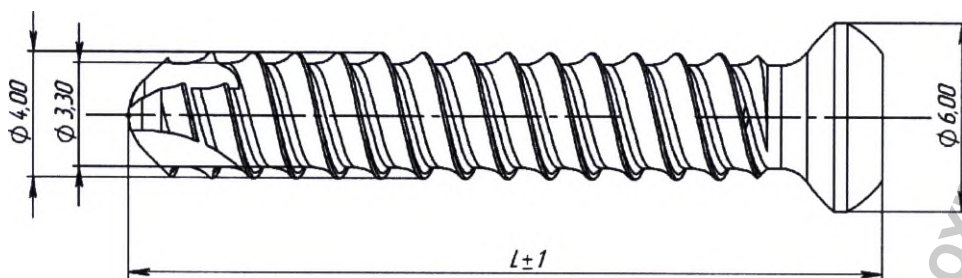
-59	380	5°11'				0,124
-60	400	5°35'				0,130
-61	420	6°				0,137
-62	440	6°24'				0,143
-63	280	3°9'				0,108
-64	300	3°33'				0,116
-65	320	3°58'				0,123
-66	340	4°22'				0,131
-67	360	4°46'	-	12	12	0,139
-68	380	5°11'				0,147
-69	400	5°35'				0,154
-70	420	6°				0,162
-71	440	6°24'				0,172

Рисунок 5 – Гвоздь бедренный



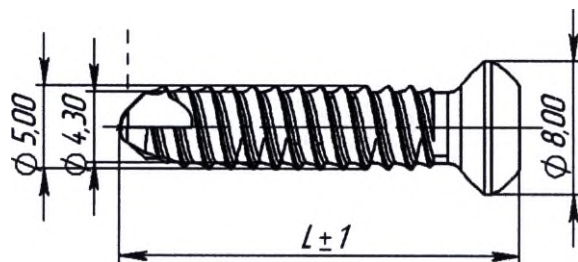
Ø 3,5	Обозначение	L, мм	Масса, кг
	38797МЛЖК040.00.02 - 05	26	0,00077
	38797МЛЖК040.00.02 - 06	28	0,00083
	38797МЛЖК040.00.02 - 07	30	0,00089
	38797МЛЖК040.00.02 - 08	32	0,00094
	38797МЛЖК040.00.02 - 09	34	0,00101
	38797МЛЖК040.00.02 - 10	36	0,00106
	38797МЛЖК040.00.02 - 11	38	0,00112
	38797МЛЖК040.00.02 - 12	40	0,00118
	38797МЛЖК040.00.02 - 13	42	0,00124
	38797МЛЖК040.00.02 - 14	44	0,00130
	38797МЛЖК040.00.02 - 15	46	0,00136
	38797МЛЖК040.00.02 - 16	48	0,00142
	38797МЛЖК040.00.02 - 17	50	0,00148
	38797МЛЖК040.00.02 - 18	52	0,00154

Рисунок 6 – Винт блокируемый



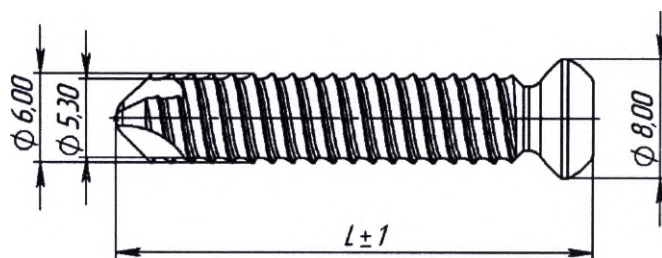
Ø 4,0	Обозначение	L, мм	Масса, кг
	38797МЛЖК276.17.01	24	0,00104
	38797МЛЖК276.17.01-01	26	0,0013
	38797МЛЖК276.17.01-02	28	0,00121
	38797МЛЖК276.17.01-03	30	0,0013
	38797МЛЖК276.17.01-04	32	0,00138
	38797МЛЖК276.17.01-05	34	0,00147
	38797МЛЖК276.17.01-06	36	0,00156
	38797МЛЖК276.17.01-07	38	0,00164
	38797МЛЖК276.17.01-08	40	0,00173
	38797МЛЖК276.17.01-09	42	0,00182
	38797МЛЖК276.17.01-10	44	0,00191
	38797МЛЖК276.17.01-11	46	0,002
	38797МЛЖК276.17.01-12	48	0,00209
	38797МЛЖК276.17.01-13	50	0,00218
	38797МЛЖК276.17.01-14	52	0,00227
	38797МЛЖК276.17.01-15	54	0,00236
	38797МЛЖК276.17.01-16	56	0,00245
	38797МЛЖК276.17.01-17	58	0,00254
	38797МЛЖК276.17.01-18	60	0,00263
	38797МЛЖК276.17.01-19	62	0,00272
	38797МЛЖК276.17.01-20	64	0,00281
	38797МЛЖК276.17.01-21	66	0,0029
	38797МЛЖК276.17.01-22	68	0,00299
	38797МЛЖК276.17.01-23	70	0,00308
	38797МЛЖК276.17.01-24	72	0,00317
38797МЛЖК276.17.01-25	74	0,00326	

Рисунок 7 – Винт блокировочный Ø 4,0 мм



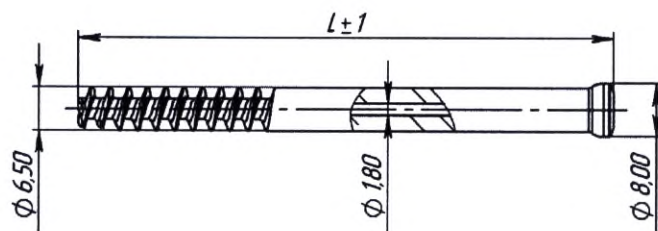
	Обозначение	L, мм	Масса, кг
Ø 5,0	38797МЛЖК276.17.02	24	0,0018
	38797МЛЖК276.17.02 - 01	26	0,0019
	38797МЛЖК276.17.02 - 02	28	0,0021
	38797МЛЖК276.17.02 - 03	30	0,0022
	38797МЛЖК276.17.02 - 04	32	0,0024
	38797МЛЖК276.17.02 - 05	34	0,0025
	38797МЛЖК276.17.02 - 06	36	0,0027
	38797МЛЖК276.17.02 - 07	38	0,0028
	38797МЛЖК276.17.02 - 08	40	0,0029
	38797МЛЖК276.17.02 - 09	42	0,0031
	38797МЛЖК276.17.02 - 10	44	0,0032
	38797МЛЖК276.17.02 - 11	46	0,0034
	38797МЛЖК276.17.02 - 12	48	0,0035
	38797МЛЖК276.17.02 - 13	50	0,0037
	38797МЛЖК276.17.02 - 14	52	0,0038
	38797МЛЖК276.17.02 - 15	54	0,0039
	38797МЛЖК276.17.02 - 16	56	0,0041
	38797МЛЖК276.17.02 - 17	58	0,0042
	38797МЛЖК276.17.02 - 18	60	0,0044
	38797МЛЖК276.17.02 - 19	62	0,0045
	38797МЛЖК276.17.02 - 20	64	0,0047
	38797МЛЖК276.17.02 - 21	66	0,0048
	38797МЛЖК276.17.02 - 22	68	0,0049
	38797МЛЖК276.17.02 - 23	70	0,0051
	38797МЛЖК276.17.02 - 24	72	0,0052
	38797МЛЖК276.17.02 - 25	74	0,0054
	38797МЛЖК276.17.02 - 26	76	0,0055
	38797МЛЖК276.17.02 - 27	78	0,0057
	38797МЛЖК276.17.02 - 28	80	0,0058
	38797МЛЖК276.17.02 - 29	82	0,0059
	38797МЛЖК276.17.02 - 30	84	0,0061
	38797МЛЖК276.17.02 - 31	86	0,0062
	38797МЛЖК276.17.02 - 32	88	0,0064
38797МЛЖК276.17.02 - 33	90	0,0065	

Рисунок 8 - Винт блокировочный Ø 5,0 мм



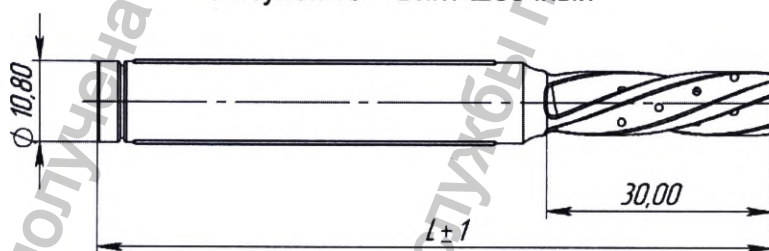
	Обозначение	L, мм	Масса, кг
Ø 6.0	38797МЛЖК276.17.03	26	0,0027
	38797МЛЖК276.17.03-01	28	0,0029
	38797МЛЖК276.17.03-02	30	0,0031
	38797МЛЖК276.17.03-03	32	0,00318
	38797МЛЖК276.17.03-04	34	0,00337
	38797МЛЖК276.17.03-05	36	0,00357
	38797МЛЖК276.17.03-06	38	0,00377
	38797МЛЖК276.17.03-07	40	0,00396
	38797МЛЖК276.17.03-08	42	0,00417
	38797МЛЖК276.17.03-09	44	0,00437
	38797МЛЖК276.17.03-10	46	0,00456
	38797МЛЖК276.17.03-11	48	0,00476
	38797МЛЖК276.17.03-12	50	0,00496
	38797МЛЖК276.17.03-13	52	0,00516
	38797МЛЖК276.17.03-14	54	0,00536
	38797МЛЖК276.17.03-15	56	0,00556
	38797МЛЖК276.17.03-16	58	0,00576
	38797МЛЖК276.17.03-17	60	0,00595
	38797МЛЖК276.17.03-18	62	0,00615
	38797МЛЖК276.17.03-19	64	0,00635
	38797МЛЖК276.17.03-20	66	0,00655
	38797МЛЖК276.17.03-21	68	0,00675
	38797МЛЖК276.17.03-22	70	0,00695
	38797МЛЖК276.17.03-23	72	0,00715
	38797МЛЖК276.17.03-24	74	0,00734
	38797МЛЖК276.17.03-25	76	0,00754
	38797МЛЖК276.17.03-26	78	0,00774
	38797МЛЖК276.17.03-27	80	0,00794
	38797МЛЖК276.17.03-28	85	0,00844
	38797МЛЖК276.17.03-29	90	0,00893
	38797МЛЖК276.17.03-30	95	0,00943
38797МЛЖК276.17.03-31	100	0,00993	

Рисунок 9 - Винт блокировочный Ø 6,0 мм



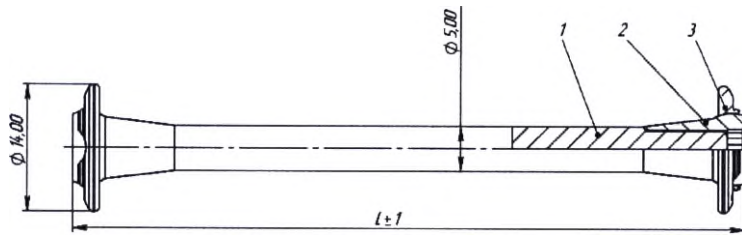
	Обозначение	L, мм	Масса, кг
Ø6,5	38797МЛЖК276.26.01	60	0,00443
	38797МЛЖК276.26.01-01	65	0,00479
	38797МЛЖК276.26.01-02	70	0,00517
	38797МЛЖК276.26.01-03	75	0,00553
	38797МЛЖК276.26.01-04	80	0,0059
	38797МЛЖК276.26.01-05	85	0,00627
	38797МЛЖК276.26.01-06	90	0,00664
	38797МЛЖК276.26.01-07	95	0,00701
	38797МЛЖК276.26.01-08	100	0,00738
	38797МЛЖК276.26.01-09	105	0,00775
	38797МЛЖК276.26.01-10	110	0,00812
	38797МЛЖК276.26.01-11	115	0,00849
	38797МЛЖК276.26.01-12	120	0,00886
	38797МЛЖК276.26.01-13	125	0,00923
	38797МЛЖК276.26.01-14	130	0,00959
38797МЛЖК276.26.01-15	135	0,00999	

Рисунок 10 – Винт шеечный



	Обозначение	L, мм	Масса, кг
Ø10,8	38797МЛЖК276.21.02	90	0,02612
	38797МЛЖК276.21.02-01	95	0,02757
	38797МЛЖК276.21.02-02	100	0,02902
	38797МЛЖК276.21.02-03	105	0,03047
	38797МЛЖК276.21.02-04	110	0,03192
	38797МЛЖК276.21.02-05	115	0,03338
	38797МЛЖК276.21.02-06	120	0,03683

Рисунок 11 – Клинок



	Обозначение	L, мм	Масса, кг
Ø5,0	38797МЛЖК276.27.00	75	0,00906
	38797МЛЖК276.27.00-01	80	0,00949
	38797МЛЖК276.27.00-02	85	0,00992
	38797МЛЖК276.27.00-03	90	0,01035
	38797МЛЖК276.27.00-04	95	0,01078
	38797МЛЖК276.27.00-05	100	0,01121

Рисунок 12 – Винт канделярный

Информация получена с официального сайта Роспотребнадзора
 Федеральной службы по надзору в сфере защиты прав потребителей и благополучия человека
www.goszdravnadzor.gov.ru

13. Перечень применяемых стандартов

Изделие соответствует требованиям нормативно-правовых актов и национальных стандартов РФ на продукцию: ГОСТ 8.051-81, ГОСТ 9.014-78, ГОСТ 9.303-84, ГОСТ 12.0.230-2007, ГОСТ 12.1.004-91, ГОСТ 12.1.005-88, ГОСТ 15.013-2016, ГОСТ 15.309-98, ГОСТ 2789-73, ГОСТ 5959-80, ГОСТ 9142-2014, ГОСТ 9378-93, ГОСТ 10354-82, ГОСТ ISO 10993-1-2021, ГОСТ 14192-96, ГОСТ ISO 14602-2012, ГОСТ Р ИСО 14630-2017, ГОСТ 15150-69, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2020, ГОСТ Р 50779.12-2021, ГОСТ 19300-86, ГОСТ 19807-91, ГОСТ 24297-2013, ГОСТ 21474-75, ГОСТ 25349-88, ГОСТ 30893.1-2002, ГОСТ 31508-2012, ОСТ 1-90013-81, МУ 25.1-001-86, МУ 287-113-98, СанПиН 2.1.3684-21.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.roszdravnadzor.gov.ru

Ред. № 4
26.12.2022 г.

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

www.goszdravnadzor.gov.ru

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 20
двадцать листа (ов)
Генеральный директор



В.С. Спектор

Методика установки

Гвозди интрамедуллярные и винты для их установки по ТУ 32.50.22-195-01894927-2022 в вариантах исполнения

1. Назначение

Гвозди интрамедуллярные и винты для их установки по ТУ 32.50.22-195-01894927-2022 в вариантах исполнения (далее – имплантаты, гвозди, изделия), предназначены для надежной внутрикостной фиксации отломков в репонированном положении за счет динамического и статического блокирования.

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

К применению изделия допускаются врачи-специалисты, прошедшие специальную подготовку по технологиям чрескостного и внутрикостного остеосинтеза, имеющие четкие представления о главных принципах анатомии, физиологии и хирургии.

Размерный ряд имплантатов спроектирован таким образом, что позволяет подобрать имплантат под конкретного пациента.

2. Показания к применению

Штифт тазовый - предназначен для лечения переломов лонного сочленения таза;

Гамма гвоздь для лечения переломов шейки бедра с антиротацией - для лечения переломов проксимального отдела бедренной кости, включающих в себя вертельные переломы (чрезвертельные и межвертельные переломы бедренной кости), переломы шейки бедра и высокие подвертельные переломы;

Гвоздь бедренный для лечения подвертельных переломов, переломов диафиза бедра и переломов шейки бедра - используется при лечении подвертельных переломов, диафизарных переломов бедренной кости и так же комбинации переломом проксимального отдела и диафиза бедренной кости. За счет своих конструктивных особенностей данный гвоздь может применяться как при лечении пациентов с острой травмой (подвертельный, диафизарные и комбинированные переломы) так и при патологических переломах или несращениях;

Гвоздь антеградно-ретроградный универсальный - предназначен для лечения диафизарных переломов бедренной кости на уровне средней и нижней трети, а также диафизарных и метадиафизарных переломов большеберцовой кости. Имеет возможность бедренного ретроградного введения - через область коленного сустава, для остеосинтеза средней и нижней трети диафиза бедренной кости. А также остеосинтеза переломов большеберцовой кости в классическом антеградном введении через плато большеберцовой кости. Показания включают поперечные, оскольчатые, спиральные, косые, и сегментарные переломы диафиза бедренной кости в средней и нижней трети, и аналогичные в области диафиза большеберцовой кости. Также можно использовать для лечения несращений или неправильных сращений, а также профилактическое сращивание патологических переломов. Возможность использования у пациентов с политравмой или множественными переломами различных сегментов нижних конечностей;

Гвоздь бедренный - предназначен для лечения диафизарных переломов бедренной кости на любом уровне. Имеет возможность его антеградного введения – через проксимальную часть бедренной кости (грушевидная ямка или верхушка большого

вертела) для остеосинтеза верхней и средней трети диафиза бедренной кости. А также возможность ретроградного введения - через область коленного сустава, для остеосинтеза средней и нижней трети диафиза бедренной кости. Показания включают поперечные, оскольчатые, спиральные, косые, и сегментарные переломы. Также можно использовать для лечения несращений или неправильных сращений, а также профилактическое сращивание патологических переломов.

Винт блокируемый – предназначен для блокирования штифта тазового;

Винт блокировочный Ø 4,0, Ø 5,0, Ø 6,0 мм - предназначены для блокирования интрамедуллярного гвоздя. При помощи винта возможно блокирование проксимальной и/или дистальной части интрамедуллярного гвоздя;

Винт шеечный - канюлированный винт с частичной нарезкой предназначен для остеосинтеза проксимального отдела (вертельных и подвертельных переломов) и/или диафиза бедренной кости в составе бедренных гвоздей;

Клинок - спиральный клинок или спиральное лезвие предназначено для диафиза бедренной кости в составе гамма гвоздя для лечения переломов шейки бедра с антиротацией. Содержит четыре лопасти, канюлированный, вводится путём забивания, имеет наружный диаметр 10,5 мм. Блокируется внутренним блокирующим механизмом;

Винт канделярный - мыщелковый винт, предназначенный для проксимального блокирования бедренного гвоздя при его ретроградной установке.

3. Материалы для изготовления

3.1 Все изделия должны быть изготовлены из титанового сплава ВТ6 по ГОСТ 19807 или ОСТ 1-90013.

3.2 При современных технологиях МРТ диагностики, ее проведение для имплантатов, из указанных в п 3.1. материалов (Ti –сплавы), безопасны для пациента. Для изделий из Ti – сплавов применение МРТ возможно и целесообразно (Ti – парамагнитный материал).

3.3 Допускается применение анодно-оксидного покрытия изделий для декоративной отделки в соответствии с п. 17.3 ГОСТ 9.303.

4. Подготовка к работе

4.1 Провести расконсервацию изделия и внешний осмотр.

4.2 Дезинфекцию имплантатов следует проводить паровым методом в водяном насыщенном паре при температуре (110 ± 2) °С в течение $(20+5)$ мин. под избыточным давлением пара 0,05 МПа.

Подвергнуть изделия предстерилизационной очистке в следующей последовательности:

- предварительное ополаскивание проточной водой в течение 0,5 минут;
- замачивание в моющем растворе препарата типа "Биолот" при температуре $40+5$ °С в течение $15+1$ мин. при полном погружении изделий;
- мойка в моющем растворе при температуре $40+5$ °С в течение $0,5+0,1$ мин.;
- ополаскивание под проточной водой в течение $3+1$ мин.;
- ополаскивание дистиллированной водой в течение $0,5+0,1$ мин.;
- сушка горячим воздухом при температуре $75-85$ °С до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию имплантатов производить в лечебном учреждении перед началом хирургической операции паровым методом - в водяном насыщенном паре при температуре (132 ± 2) °С в течение $(20+2)$ мин. под избыточным давлением пара $(0,2+0,02)$ МПа.

4.3 Изделие должно быть использован непосредственно после цикла обработки.

4.4 Не допускается использование неисправного или несоответствующего вспомогательного оборудования.

5. Порядок установки

Штифт тазовый - выполняется вертикальный разрез кожи 2-3 см в проекции лонного сочленения с последующим тупым расслаиванием мягких тканей в направлении лонного бугорка на стороне повреждения. Под ЭОП контролем в проекции «выход из таза»

вводится направляющая спица у нижнего края лонного бугорка с последующим контролем внутрикостного расположения спицы в проекции «вход в таз». По направляющей спице канюлированным сверлом диаметром 6 мм рассверливается точка входа на глубину 20 мм. Стержень фиксируется в манипуляционной ручке и под динамическим ЭОП контролем в «выход-запирательной» и «вход-подвздошной» проекциях внедряется в проксимальный отломок в направлении сурсила – рентгенологического отображения самой нагружаемой зоны крыши вертлужной впадины. После достижения «блокирующим ушком» тела лонной кости и ЭОП контроля в проекции «выход» в блокирующие отверстия под контролем глаза вкручиваются втулки под сверло 2,7 мм. Используя втулки как рычаги, выполняется моделирование поворота накладки для лучшего прилегания к телу лонной кости. Под ЭОП контролем в проекции «вход» выполняется рассверливание каналов под блокирующие винты, избегая пенетрирования второго кортикального слоя. По меткам на калиброванном сверле или с помощью измерителя выполняется измерение глубины канала и фиксация двумя блокируемыми винтами 3,5 мм динамометрической отверткой с ограничением усилий 1,5 Нм.

Гвоздь бедренный - при его антеградном введении: положение больного на ортопедическом столе. Осуществляют линейный доступ длиной 3–4 см по наружной поверхности бедра на 3-5 см выше проекции большого вертела. Под ЭОП навигацией устанавливают направляющую спицу в область грушевидной ямки или верхушки большого вертела. Спицу вводят в костномозговой канал, после чего осуществляют вскрытие канала. Вводится направляющий проводник. При необходимости, при помощи римера производят рассверливание костномозгового канала. По проводнику вводят интрамедуллярный гвоздь. Блокирование проксимальной части гвоздя осуществляют по направителю, блокирование дистальной части гвоздя осуществляется методом «свободной руки».

При ретроградном его введении: положение больного на столе. Лежа на спине с согнутым в коленном суставе конечностью под углом 40-50 градусов. Линейным разрезом 2-3 см в области коленного сустава через середину связки надколенника или через ее медиальную часть выполняют доступ к суставной поверхности бедренной кости. Под ЭОП навигацией устанавливают направляющую спицу и вводят в костномозговой канал, после чего осуществляют вскрытие канала. Вводится направляющий проводник. При необходимости, при помощи римера производят рассверливание костномозгового канала. По проводнику вводят интрамедуллярный гвоздь. Блокирование проксимальной части гвоздя осуществляют по направителю, блокирование дистальной части гвоздя осуществляется методом «свободной руки».

Гвоздь бедренный для лечения подвертельных переломов, переломов диафиза бедра и переломов шейки бедра - положение больного на ортопедическом столе. Осуществляют линейный доступ длиной 3–4 см по наружной поверхности бедра на 3-5 см выше проекции большого вертела. Под ЭОП навигацией устанавливают направляющую спицу в область латеральной части верхушки большого вертела. Спицу вводят в костномозговой канал, после чего осуществляют вскрытие канала. Вводится направляющий проводник. При необходимости, при помощи римера производят рассверливание костномозгового канала. По проводнику вводят интрамедуллярный гвоздь. Блокирование проксимальной части гвоздя осуществляют по направителю, блокирование дистальной части гвоздя осуществляется методом «свободной руки».

Гамма гвоздь для лечения переломов шейки бедра с антиротацией - положение больного на ортопедическом столе. Осуществляют линейный доступ длиной 3–4 см по наружной поверхности бедра на 3-5 см выше проекции большого вертела. Под ЭОП навигацией устанавливают направляющую спицу в область верхушки большого вертела. Спицу вводят в костномозговой канал, после чего осуществляют вскрытие канала. Вводится направляющий проводник. При необходимости, при помощи римера производят рассверливание костномозгового канала. По проводнику вводят интрамедуллярный гвоздь. Блокирование проксимальной части гвоздя осуществляют по направителю при помощи спирального клинка. Дистальное блокирование в стандартной версии 240 мм

осуществляют по направителю в статическом или динамическом режимах. При установке более длинных версий гвоздя блокирование дистальной части гвоздя осуществляется методом «свободной руки».

Гвоздь антеградно-ретроградный универсальный – при ретроградном остеосинтезе бедренной кости: положение больного лежа на спине с согнутым в коленном суставе конечностью под углом 40-50 градусов. Линейным разрезом 2-3 см в области коленного сустава через середину связки надколенника или через ее медиальную часть выполняют доступ к суставной поверхности бедренной кости. Под ЭОП навигацией устанавливают направляющую спицу и вводят в костномозговой канал, после чего осуществляют вскрытие канала. Вводится направляющий проводник. При необходимости, при помощи римера производят рассверливание костномозгового канала. По проводнику вводят интрамедуллярный гвоздь. Блокирование проксимальной части гвоздя осуществляют по направителю, блокирование дистальной части гвоздя осуществляется методом «свободной руки».

При остеосинтезе большеберцовой кости - положение больного лежа на спине с согнутой в коленном суставе конечностью под углом 90 градусов. Линейным разрезом 2-3 см в области коленного сустава через середину связки надколенника или через ее медиальную часть выполняют доступ к суставной поверхности большеберцовой кости. Под ЭОП навигацией устанавливают направляющую спицу через середину плато большеберцовой кости и вводят в костномозговой канал, после чего осуществляют вскрытие канала. Вводится направляющий проводник. При необходимости, при помощи римера производят рассверливание костномозгового канала. По проводнику вводят интрамедуллярный гвоздь. Блокирование проксимальной части гвоздя осуществляют по направителю, блокирование дистальной части гвоздя осуществляется методом «свободной руки».

6. Инструкция по правильному извлечению

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

6.2 Извлечение производится согласно разработанной методологии. Основные шаги, для правильного извлечения имплантата:

- удалить крышку имплантата;
- удалить блокирующие винты, при необходимости с применением направляющего устройства;
- установить экстрактор гвоздя в посадочное отверстие;
- при необходимости, использовать обратный молоток или молоток в комплекте, для возврата – поступательных ударов по экстрактору, в направлении «из канала», для извлечения имплантата;

При возникновении затруднений, при извлечении имплантата, необходимо воспользоваться расширенным набором инструмента для проведения ревизий.

7. Транспортирование и хранение

Транспортирование изделий допускается проводить всеми видами закрытого транспорта в соответствии с ГОСТ 15150 раздел 10 по условиям хранения 5.

Изделия должны храниться в сухом, отопляемом помещении при температуре от +5°C до +30°C и относительной влажности воздуха не выше 50...80%.

8. Противопоказания, ограничения и побочные эффекты

Противопоказания: инфекционные процессы местного или общего характера; общее соматическое тяжелое состояние пациента (травматический шок, сепсис, полиорганная недостаточность и др.); открытые переломы и другие сопутствующими заболеваниями пациента, которые могут повлиять на течение лечения; при обширных ушибах и поврежденных кожных покровах в проекции сегмента при огнестрельных переломах;

выраженный остеопороз; декомпенсированная сосудистая недостаточность конечностей; индивидуальная непереносимость к материалам, из которых изготовлены имплантат

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

Побочные эффекты: Сосудистых нарушений (кровотечений), воспаления (развитие глубокой инфекции), отторжения, некроза тканей в случаях:

- Нарушения техники, несоблюдения правил асептики и антисептики.
- Неправильная эксплуатация изделия, ведущая к его повреждениям (искривление и поломка имплантата).

9. Возможные неисправности и методы их устранения

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

9.2 При затруднении введения гвоздя в костномозговой канал нельзя ударными методами действовать на кондуктор, так как это может повлечь нарушение позиционирования при установке блокировочных винтов.

10. Гарантии изготовителя

Предприятие-изготовитель гарантирует работу изделий в течение 12 месяцев при соблюдении потребителем условий эксплуатации, транспортирования и хранения, установленных техническими условиями и указанных в настоящей эксплуатационной документации, срок хранения изделий в течение 3 лет со дня изготовления.

В течение гарантийного срока предприятие-изготовитель безвозмездно устраняет дефекты, возникшие по его вине, путем ремонта или замены шарнира.

Предприятие-изготовитель не несет ответственности за повреждение шарнира в результате его неправильной эксплуатации, транспортирования и хранения.

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

11. Утилизация

Изделие предназначено для одноразового применения. Изделие после окончания срока службы и (или) эксплуатации подлежит утилизации в соответствии с СанПиН 2.1.3684 (класс опасности Б). Отходы, возникающие при утилизации изделия, не содержат токсичных или опасных веществ.

12. Обратная связь

В случае обнаружения дефектов, а также некомплектности поставки при первичной приемке, заказчик должен предъявить рекламацию предприятию-изготовителю в установленном порядке с приложением технически обоснованного акта по адресу:

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

тел/факс: +7 495 450-4394, +7 800 777-6622

e-mail: cito-pro@cito-pro.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

Всего прошнуровано,
пронумеровано и скреплено
печатью 5
Иванов листа (ов)
Генеральный директор



В.С. Спектор

www.roszdravnadzor.gov.ru