



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

Код 01.13.100

**КОМПЛЕКТ АППАРАТОВ СТЕРЖНЕВЫХ
ДЛЯ УДЛИНЕНИЯ ДЛИННЫХ ТРУБЧАТЫХ КОСТЕЙ
С НАБОРОМ ИНСТРУМЕНТОВ КСАУ-01 (большой)
(по О.А.Малахову, В.Е.Цуканову и О.Ю.Тереховой)**

**Паспорт
38797 МЛЖК 007.00.00 ПС**



ИМ15

1. НАЗНАЧЕНИЕ

1.1. Стержневой аппарат для удлинения длинных трубчатых костей предназначен для лечения врожденных и приобретенных укорочений длинных трубчатых костей верхних и нижних конечностей с одномоментной или дистракционной коррекцией деформаций у больных травматолого-ортопедического профиля. Аппарат является одним из вариантов конструкций внешней фиксации, осуществляющих внеочаговый остеосинтез.

1.2. Показания к применению аппарата:

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

Аппарат удобен и универсален в применении.

2. ТЕХНИЧЕСКИЕ ДАННЫЕ

2.1. Узлы и детали аппарата изготовлены из нержавеющей стали 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-72 и титанового сплава ВТ5-1 по ГОСТ 19807-91.

Стержни для остеосинтеза изготовлены из титанового сплава ВТ16 по ГОСТ 19807-91.

Инструмент изготовлен из нержавеющей сталей 40Х13 и 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632-72.

2.2. Твердость инструмента из нержавеющей стали 40Х13 — НRC₃ 35...43.

2.3. Узлы и детали аппарата — коррозионностойкие при условии соблюдения требований хранения и эксплуатации.

2.4. Стержни для остеосинтеза предназначены для разового применения.

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

2.6. Средний срок годности стержней для остеосинтеза — 3 года.

3. СОСТАВ ИЗДЕЛИЯ

3.1. Аппарат включает в себя унифицированные узлы и детали, собираемые в аппараты различной конфигурации и сложности в зависимости от лечебных задач, а также стержни для остеосинтеза, служащие для соединения костей и их фрагментов.

3.2. Полный перечень комплекта поставки аппарата стержневого для удлинения длинных трубчатых костей КСАУ-01 с набором инструмента соответствует указанному в таблице.

Таблица

| №№ | Наименование | Кол-во |
|----------------------|--|--------|
| | Стержневой аппарат для удлинения длинных трубчатых костей 335×10×58 мм (большой) | 1 |
| Узлы и детали | | |
| 1. | Выноска | 6 |
| 2. | Стержень для остеосинтеза Ø5×120 мм | 12 |
| 3. | Стержень для остеосинтеза Ø5×160 мм | 12 |
| 4. | Стержень для остеосинтеза Ø6×120 мм | 24 |
| 5. | Стержень для остеосинтеза Ø6×160 мм | 24 |
| 6. | Шайба | 22 |
| 7. | Фиксатор | 12 |
| 8. | Гайка М6 | 84 |

Продолжение таблицы

| №№ | Наименование | Кол-во |
|--------------------------------------|--|--------|
| Инструменты | | |
| 9. | Ключ торцевой с шарниром | 1 |
| 10. | Втулка для троакара L=70 мм | 1 |
| 11. | Троакар L=80 мм | 1 |
| 12. | Ручка для введения стержня | 1 |
| Стандартные изделия | | |
| 13. | Ключ S = 8×10 мм 7811-0003 Н.С1Х9 ГОСТ 2839-80 | 1 |
| 14. | Ключ S = 13×14 мм 7811-0027 Н.С1Х9 ГОСТ 2839-80 | 1 |
| 15. | Сверло Ø 3,5×150 мм ТУ 9438-170-01894927-2003 | 3 |
| 16. | Сверло Ø 4,5×150 мм ТУ 9438-170-01894927-2003 | 3 |
| Эксплуатационная документация | | |
| 17. | Паспорт | 1 |
| 18. | Этикетка | 1 |

3.3. Набор инструмента может поставляться самостоятельно.

4. ПРИНЦИП РАБОТЫ

В зависимости от задач оперативного вмешательства, осуществляется сборка конструкции следующим образом (см. рис.).

На корпусе аппарата (1) в пазах ползунов крепятся выноски (2) через зубчатые соединения шайбы (3) при помощи гайки (4); в пазах выносок устанавливаются фиксаторы (5) через шайбы (3) и фиксируются гайками (4). Фиксаторы (5) также могут крепиться в пазах ползунов (1) той же шайбой (3) и гайкой (4). Углы на-

клона и крепления фиксаторов (5) и выносок (2) регулируются зубчатыми шайбами (3). Дистракция производится с помощью дистракционного болта (6) аппарата и гаек (4). Аппарат фиксируется на стержнях для остеосинтеза (7) фиксаторами (5) и гайками (4).

5. ПОДГОТОВКА К РАБОТЕ

5.1. Провести расконсервацию комплекта.

5.2. Провести осмотр и проверку комплектности согласно п.3.2.

5.3. Определить необходимую компоновку конструкции аппарата и укомплектовать ее необходимыми деталями.

5.4. Произвести сборку выбранной конструкции аппарата. Аппарат должен легко разбираться и собираться при помощи ключей и от руки.

5.5. Перед применением аппарат в разобранном виде с инструментом должны быть подвергнуты обработке по МУ 287-113. Допускается применение воздушно-паровой стерилизации.

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

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

6. ПОРЯДОК РАБОТЫ

6.1. При эксплуатации должны соблюдаться следующие правила:

- ось аппарата должна совпадать с продольной осью длинных трубчатых костей;
- стержни для остеосинтеза должны устанавливаться в различных плоскостях относительно друг друга и кости, об-

разуя трапецию, по меньшей мере, по три в каждый костный фрагмент;

- аппарат должен быть максимально приближен к кожным покровам, максимальное расстояние от кожи до фиксатора составляет 2 см;
- разнос стержней для остеосинтеза в проксимальном и дистальном костных фрагментах должен быть максимальным по длине диафиза кости;

6.2. При различных вариантах укорочения длинных трубчатых костей верхних и нижних конечностей, когда необходимо произвести удлинение, аппарат накладывается следующим образом

С учетом зоны остеотомии, проекции магистральных сосудисто-нервных образований, а также в зависимости от расположения мышц сгибателей и разгибателей, производится разметка точек проведения стержней для остеосинтеза. Помимо этого, при разметке точек проведения стержней необходимо учитывать точки аккупунктуры, находящиеся в зоне фиксации аппарата, а также в зоне предполагаемой остеотомии.

В зоне проведения стержня производится насечка длиной 8 мм, через которую до кости проводится троакар со втулкой. Затем троакар удаляется. Через втулку в кости высверливается отверстие через оба кортикальных слоя сверлом $\varnothing 4,8$ мм (при диаметре стержня для остеосинтеза $\varnothing 6$ мм) или сверлом $\varnothing 3,8$ мм (при диаметре стержня для остеосинтеза $\varnothing 5$ мм). Далее в высверленное отверстие через втулку производится проведение стержня соответствующего диаметра до выхода за внутренний кортикальный слой на длину 3-4 мм. Таким образом производится проведение четырех стержней в одной плоскости, по два стержня выше и ниже уровня остеотомии. Верхняя группа стержней фиксируется дистракционным аппаратом. В зоне различной остеотомии производится разрез кожи на длину 30-40 мм. Тупо и остро послойно обнажается кость. Сверлом $\varnothing 2$ мм производится сквозное рассверливание кости в различных направлениях. При помощи узкого долота отверстия, располагающиеся в операционной ране, соединяются между собой. При этом долото не должно проходить в костномозговой канал. В дальнейшем произво-

дится остеоклазия заднего кортикального слоя. Рана послойно ушивается наглухо. Стержни, проходящие ниже линии остеотомии, фиксируются к нижнему блоку аппарата.

Потом выше и ниже линии остеотомии проводятся по одному стержню на выносках в плоскости под $\angle 30-35^\circ$ к имеющимся. Аппарат стабилизируется, дается начальная дистракция 3-5 мм. Места выхода стержней из кожи укрываются стерильными салфетками, обработанными спиртом. Расстояние от кожи до точки фиксации стержней в аппарате не должно превышать 25-30 мм.

С 5-7 дня после операции начинается дистракция путем вращения винта темпом 1 мм/сутки.

На 5-7 сутки после начала дистракции производится контрольно-рентгеновский снимок.

Затем удлинение контролируется по миллиметровой разметке, нанесенной на дистракционную штангу аппарата.

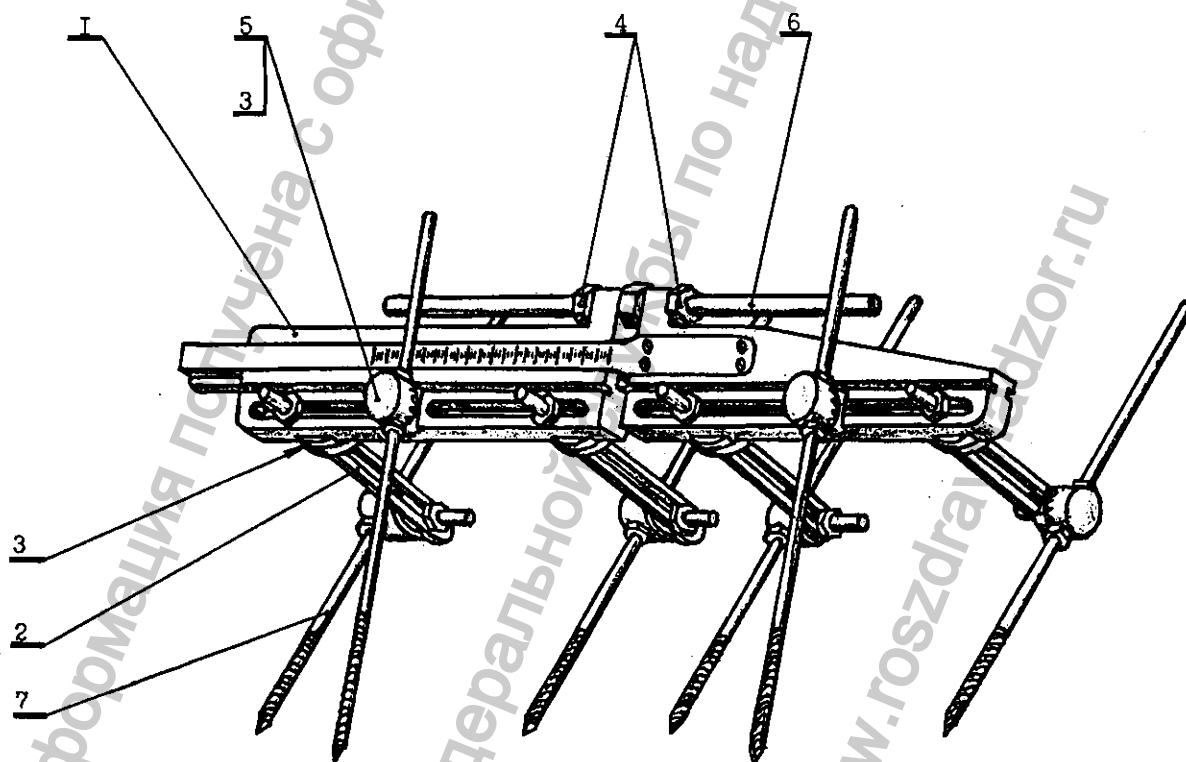


Рисунок: аппарат для удлинения длинных трубчатых костей КСАУ-01 в сборе

7. ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ АППАРАТОВ

Противопоказаниями к применению аппаратов являются:

- обширные раны или ожоговая поверхность в области оперативного вмешательства;
- лихорадочное состояние больного;
- выраженный остеопороз костей.

8. ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ, МОГУЩИЕ ВОЗНИКНУТЬ В ПРОЦЕССЕ ЛЕЧЕНИЯ АППАРАТОМ

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

9. ВОЗМОЖНЫЕ НЕИСПРАВНОСТИ И МЕТОДЫ ИХ УСТРАНЕНИЯ

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

9.2. При переломе стержня для остеосинтеза в результате дефекта производителя — производится перепроведение и установка нового стержня.

10. СВЕДЕНИЯ О КОНСЕРВАЦИИ И ХРАНЕНИИ

10.1. Комплект упакован на ФГУП «ЦИТО» для условий хранения 2(С): ВЗ-0, ВУ-1 (допускается ВУ-4) по ГОСТ 9.014-78.

10.2. Комплект должен храниться в разобранном виде в закрытых помещениях при температуре от -50°C до $+40^{\circ}\text{C}$ в упаковке предприятия-изготовителя, а в условиях эксплуатации может храниться без упаковки.

10.3. Воздух помещения, в котором хранится комплект, должен иметь нормальную влажность и не содержать коррозионно-активных примесей.

11. СВИДЕТЕЛЬСТВО О ПРИЕМКЕ

«Комплект аппаратов стержневых для удлинения длинных трубчатых костей с набором инструментов КСАУ-01 (большой) (по О.А.Малахову, В.Е.Цуканову и О.Ю.Тереховой)» соответствует требованиям ТУ 9438-645-01894927-94 и признан годным для эксплуатации.

Штамп ОТК

Подпись _____

Дата « _____ » _____ 20 г.

12. ГАРАНТИИ ИЗГОТОВИТЕЛЯ

12.1. Предприятие-изготовитель гарантирует соответствие комплекта требованиям ТУ 9438-645-01894927-94 при соблюдении потребителем условий эксплуатации и хранения.

12.2. Гарантийный срок эксплуатации комплекта устанавливается — 12 месяцев, гарантийный срок хранения — 3 года, гарантийный срок годности стержней для остеосинтеза — 12 месяцев.

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).