

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ  
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОКПД2 32 50

УТВЕРЖДАЮ  
Директор  
ФГУП "Опытный завод РНЦ  
"ВТО" им. академика Г.А.  
Илизарова"

В.В. Тарасов

20 19 г.



Комплект узлов, деталей и инструментов для сборки аппарата  
наружной фиксации и управляемого остеосинтеза при лечении  
повреждений и заболеваний грудных и поясничных позвонков  
и крестца КАФО<sub>ПК</sub>-01.

Паспорт ОП-13.00.00 ПС



Воронцов А.В.

КОПИЯ ВЕРНА  
28.12.2019 г.

Разработал Волосников *Волосников* 3.06.2019г  
Проверил Бондаренко *Бондаренко* 3.06.2019г  
Н.контролер Литвинов *Литвинов* 3.06.2019г



Настоящий паспорт предназначен для изучения устройства и принципа работы комплекта узлов и деталей для сборки аппарата наружной фиксации и управляемого остеосинтеза при лечении повреждений и заболеваний грудных и поясничных позвонков и крестца КАФО<sub>ПК</sub> – 01 (в дальнейшем – комплект узлов и деталей).

Паспорт содержит технические и другие данные, необходимые для обеспечения наиболее полного использования технических возможностей комплекта узлов и деталей и правильной его эксплуатации.

## 1. Назначение.

Комплект узлов и деталей предназначен для решения круга травматологических и ортопедических лечебных задач методом наружной чрескостной фиксации позвонков и управления их положением. В зависимости от вариантов сборки узлов и деталей, входящих в его комплект, обеспечивается возможность лечения повреждений позвоночника, а также сколиоза, кифоза и спондилолистеза.

Область применения - ортопедия и травматология.

Комплект узлов и деталей изготовлен в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, кроме стержней-шурупов, которые изготовлены в климатическом исполнении У6 по ГОСТ Р 50444.

## 2. Технические характеристики.

2.1. Детали и узлы комплекта изготавливаются из сталей марок:

- 20Х13, 30Х13, 40Х13, 14Х17Н2 и 12Х18Н10Т по ГОСТ 5632,
- 1,4057, 1.4441 по EN 10088.

Крепежные и соединительные элементы (болты, гайки и резьбовые стержни) помимо вышеперечисленных материалов могут быть изготовлены из стали следующих марок: А2, А4, С1 и С3 в соответствии с ГОСТ Р ИСО 3506-1 и ГОСТ Р ИСО 3506-2. Допускается замена стали на титановый сплав марки ВТ6 по ГОСТ 19807 или деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия по ГОСТ Р ИСО 5832-3.

Стержни-шурупы изготовлены из коррозионно-стойкого к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма титанового сплава марки ВТ6 по ГОСТ 19807 или деформируемого сплава на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия по ГОСТ Р ИСО 5832-3.

2.2. Твёрдость деталей, изготовленных из сталей 20Х13, 30Х13 и 14Х17Н2 после термообработки должна быть в пределах НRC 28...32, а из стали 40Х13 в соответствии с требованиями рабочих чертежей.

2.3. Шероховатость наружных поверхностей по ГОСТ 2789-73:

- стержней-шурупов не более 0,63 мкм,
- остальных металлических деталей в соответствии с требованиями рабочих чертежей.

2.4. Детали комплекта коррозионностойки при условии соблюдения требований хранения и эксплуатации.

2.5. Средний срок службы комплекта узлов и деталей до списания (кроме стержней-шурупов и крепёжных элементов), определяется кратностью применения (см. табл. 1) но составляет не более 5 лет. Средний срок службы инструментов (см. табл. 1) не более 1 года. Средний срок службы деталей однократного применения (стержни-шурупы, болты, кронштейны, гайки) 60 суток со дня установки.

2.6. Детали комплекта за счет унификации размеров их отверстий и расстояний между ними позволяют собрать большое количество компоновок в зависимости от

л. Регистрация МИ в Росздравнадзоре изации патологического процесса.



2.7. Масса комплекта узлов и деталей в рекомендуемой комплектации (см. табл. 1) не более 10 кг.

### 3. Комплектность.

В состав комплекта (см. табл. 1) входит ряд групп унифицированных деталей нескольких типоразмеров (основные геометрические параметры узлов и деталей см. Приложение 1), объединенных по функциональному назначению:

- опорные элементы (блок фиксации, опорная пластина, микрошвеллер),
- соединительные элементы (стержни резьбовые, кронштейны),
- крепежные элементы (болты, гайки, шайбы),
- фиксатор стержней-шурупов (зажим угловой),
- стержни-шурупы,
- инструменты (ключи),
- укладки,
- эксплуатационная документация.

Комплект поставки изделия в рекомендуемой комплектации должен соответствовать указанному в таблице 2.

Таблица 1

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кратность применения
1	2	3	4
<b>Опорные элементы</b>			
1	Блок фиксации	ОП-13.00.01СБ	5
2	Опорная пластина	ОП-13.00.03	5
3	Микрошвеллер (2 типоразмера)	ОП-13.00.04	5
<b>Соединительные элементы</b>			
4	Кронштейн с резьбовым хвостовиком	ОП-13.00.05	1
5	Кронштейн с резьбовым хвостовиком	ЕР-10.00.14	1
6	Кронштейн с резьбовым хвостовиком	ЕР-10.00.16-01	1
7	Стержень резьбовой(8 типоразмеров)	ОП-13.00.07 ЕР-10.00.23	1
<b>Крепежные элементы</b>			
8	Болт М6	ЕР-10.00.34-01	1
9	Гайка	ЕР-10.00.33	1
10	Шайба	ЕР-10.00.27	1
11	Шайба сферическая	ЕР-13.00.12	1
12	Шайба коническая	ЕР-13.00.13	
<b>Фиксатор стержней-шурупов</b>			
13	Зажим угловой	ЕР-13.00.06	1
<b>Стержни-шурупы</b>			
14	Стержень-шуруп (4типоразмера)	ЕР-13.00.02	1
<b>Инструменты</b>			
15	Ключ для стержня-шурупа	ОП-13.00.11СБ	-
16	Ключ	ЕР-10.00.29	-
17	Ключ торцевой	ЕР-10.00.30	-
18	Ключ торцевой	ЕР-10.44.00СБ	-
<b>Укладки</b>			
19	Ящик фанерный	ГОСТ 5959	-
<b>Эксплуатационная документация</b>			
20	Паспорт	ОП-13.00.00ПС	-



## Комплект поставки в рекомендуемой комплектации.

Таблица 2

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество штук в наборе	Рис.
1	2	3	4	5
1	Блок фиксации	ОП-13.00.01СБ	8	1
2	Стержень-шуруп	ЕР-13.00.02	4	14
		-01	4	
		-02	4	
		-03	4	
3	Опорная пластина	ОП-13.00.03	8	2
4	Микрошвеллер	ОП-13.00.04	1	3
		-01	1	
5	Кронштейн с резьбовым хвостовиком	ОП-13.00.05	4	4
6	Зажим угловой	ЕР-13.00.06	16	13
7	Стержень резьбовой	ОП-13.00.07	4	7
		-01	12	
		ЕР-10.00.23	6	
		ОП-13.00.07-03	6	
		ЕР-10.00.23-01	6	
		ОП-13.00.07-05	6	
		ЕР-10.00.23-02	6	
ЕР-10.00.23-03	6			
8	Шайба сферическая	ЕР-13.00.12	20	11
9	Шайба коническая	ЕР-13.00.13	20	12
10	Кронштейн с резьбовым хвостовиком	ЕР-10.00.14	4	5
11	Кронштейн с резьбовым хвостовиком	ЕР-10.00.16-01	4	6
12	Шайба	ЕР-10.00.27	16	10
13	Болт М6	ЕР-10.00.34-01	4	8
14	Гайка	ЕР-10.00.33	20	9
<b>ИНСТРУМЕНТЫ</b>				
15	Ключ для стержня-шурупа	ОП-13.00.11СБ	-1	15
16	Ключ	ЕР-10.00.29	-1	16
17	Ключ торцевой	ЕР-10.00.30	-1	17
18	Ключ торцевой специальный	ЕР-10.44.00СБ	-1	18
<b>УКЛАДКИ</b>				
19	Ящик фанерный	ГОСТ 5959	1	
<b>ЭКСПЛУАТАЦИОННАЯ ДОКУМЕНТАЦИЯ</b>				
20	Паспорт	ОП-13.00.00ПС	1	

## Примечание:

- возможна поставка отдельных деталей,
- по особому заказу стержни-шурупы ЕР-13.00.02 могут поставляться потребителю в требуемом количестве и других типоразмеров согласно чертежа.



#### 4. Устройство и принцип работы.

4.1. Комплект узлов и деталей состоит из унифицированных деталей и узлов, собираемых в аппараты различной конфигурации в зависимости от лечебной задачи, стержней-шурупов, служащих для связи позвонков с собираемым аппаратом, а также инструментов для проведения и удаления стержней-шурупов и сборки деталей аппарата.

4.2. Принцип работы аппаратов, собираемых из комплекта узлов и деталей, основан на методе управляемого наружного чрескостного остеосинтеза и заключается в фиксации позвонков при помощи стержней-шурупов и приложении к ним направленной нагрузки в зависимости от устраняемой патологии.

#### 5. Указания мер безопасности.

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

В процессе подготовки комплекта к работе необходимо соблюдать правила предосторожности в соответствии с действующими правилами и нормами безопасности. Персоналу рекомендуется соблюдать осторожность при работе с острыми концами стержней-шурупов и инструментов.

#### 6. Подготовка изделия к работе.

6.1. Определить необходимую конструкцию компоновки аппарата и укомплектовать её необходимыми деталями.

6.2. Провести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию комплекта узлов и деталей. Дезинфекцию проводить в тройном растворе (2% формалин, 0,5 % фенола, 1,5 % натрия двууглекислого) при температуре не менее 18 °С, время выдержки (45+5) мин при полном погружении изделия в раствор; предстерилизационную очистку в последовательности:

- предварительное ополаскивание проточной водой в течение (0,5±0,1) мин;
- замачивание в моющем 0,3% растворе "Биолот" при полном погружении в раствор при начальной температуре (40±5) °С, время выдержки (15±1) мин.;
- мойка в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона, время выдержки (0,5±0,1) мин.;
- ополаскивание проточной водой (3,0±1,0) мин.;
- ополаскивание дистиллированной водой (0,5±0,1) мин.;
- сушка горячим воздухом в сушильном шкафу при температуре (85±5) °С до полного исчезновения влаги.

Допускается использование для дезинфекции других средств, в соответствии с инструкцией по применению средств для целей дезинфекции изделий медицинского назначения.

6.3. Стерилизацию проводить в воздушном стерилизаторе при температуре (160±2) °С, время выдержки (150±5) мин.

#### 7. Порядок работы.

7.1. Работу с аппаратом осуществляет врач, прошедший специальную подготовку.

7.2. Порядок работы заключается в проведении стержней-шурупов, наложении выбранного варианта компоновки аппарата, управлении им в процессе лечения больного и последующем снятии аппарата.

7.3. Порядок проведения стержней-шурупов:



- стержни-шурупы проводятся в тело позвонка через основания дужки в каждый фиксируемый позвонок, выбираемый в соответствии с принятой методикой лечения,
- диаметры нарезанной части стержней-шурупов и их длина подбираются в зависимости от размеров дужки и тела позвонка, в который они проводятся,
- для проведения стержней-шурупов выполняются два симметричных разреза на уровне входа стержней-шурупов в основание дужки позвонка,
- стержень-шуруп, с предварительно одетым на него ключом для стержня-шурупа (см. рис. 9), рабочим концом (под визуальным контролем) через предварительно сделанные разрезы устанавливается на основание дужки позвонка и вкручивается на всю длину нарезанной части в тело позвонка.

#### 7.4. Наложение аппарата:

- свободные концы стержней-шурупов закрепляются в пазах опорных пластин с помощью Г-образных зажимов с шайбой и гайкой (см. рис.18). Где, 1-опорная пластина, 2-стержень-шуруп, 3-зажим Г-образный, 4-стержень резьбовой,
- каждая опорная пластина соединяется с последующей не менее чем двумя резьбовыми стержнями,
- в зависимости от сложности лечебной задачи могут использоваться другие варианты компоновок аппарата с использованием микрошвеллера (см. рис.4), кронштейнов (см. рис. 13) и блоков фиксации тела позвонка (см. рис. 1), расширяющие возможности управления положением позвонков.

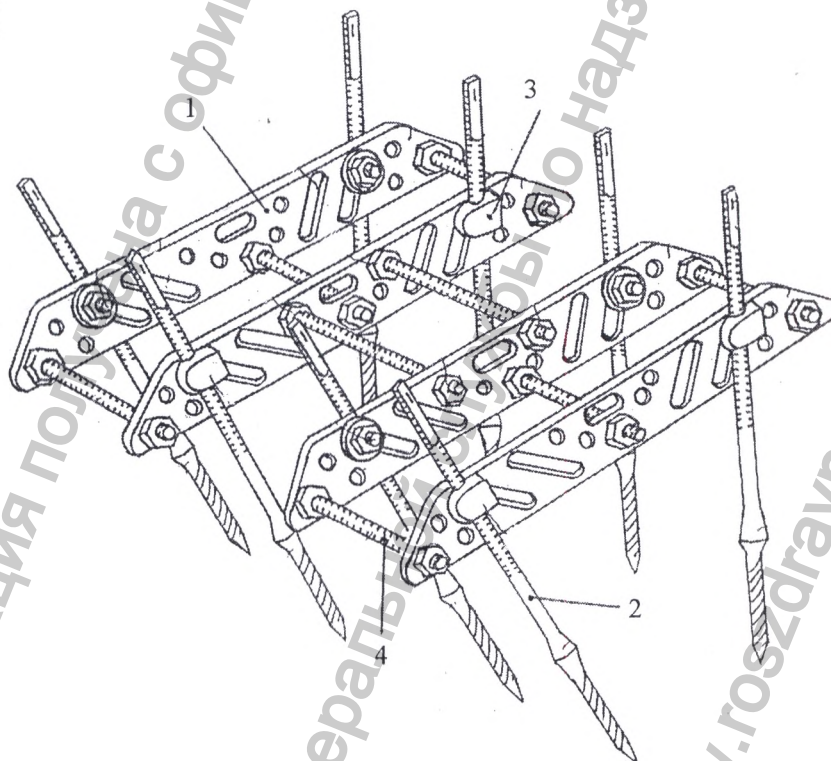


Рис.18. Компоновка аппарата для лечения больных с травмами позвоночника.

#### 7.5. Управление аппаратом:

- управление аппаратом заключается в изменении положения опорных пластин в соответствии с требуемым изменением положения позвонков,



- изменение положения опорных пластин может осуществляться дозированным перемещением их по резьбовым стержням 4, соединяющим пластины 1 между собой (см. рис.18).

#### 7.6. Снятие аппарата:

- произвести разборку аппарата и удалить стержни-шурупы,
- раны на коже, после удаления стержней-шурупов, закрыть стерильными повязками.

### 8. Сведения об утилизации.

Все детали после снятия и разборки аппарата подлежат обязательному обеззараживанию (дезинфекции). Выбор метода обеззараживания в соответствии с СанПиН 2.1.7.2790-10 определяется возможностями организации, осуществляющей медицинскую деятельность. Дезинфекцию рекомендуется проводить в тройном растворе (2% формалин, 0,5% фенола, 1,5% натрия двууглекислого) при температуре не менее 18<sup>0</sup> С, время выдержки (45+5) минут при полном погружении изделия в раствор.

Допускается использование для дезинфекции других средств, в соответствии с инструкцией по применению средств для целей дезинфекции изделий медицинского назначения.

Детали аппарата однократного применения (см. табл. 1) и детали выведенные из эксплуатации по выработке ресурса после аппаратных способов обеззараживания и изменения внешнего вида (исключающего возможность их повторного применения) могут накапливаться, временно храниться, транспортироваться, уничтожаться и захораниваться совместно с отходами класса А (СанПиН 2.1.7.2790-10), как твердые бытовые отходы.

### 9. Техническое обслуживание.

Потребитель обязан следить за техническим состоянием деталей комплекта, а особенно за состоянием инструментов, своевременно производя их выбраковку и утилизацию.

### 10. Возможные неисправности и способы их устранения.

Неисправности	Методы устранения
1. Нарушилась фиксация позвонка за счёт резорбции кости вокруг стержня-шурупа	Довернуть стержень-шуруп. Создать перекомпоновку стержня-шурупа в костном канале
2. Появление начальных признаков воспаления в мягких тканях возле стержня-шурупа	Удалить стержень-шуруп из очага воспаления и перекомпоновать аппарат для фиксации за другой позвонок
3. Заедание резьбовых соединений в результате смятия ниток резьбы при неправильной эксплуатации	Произвести замену деталей.



### 11. Условия хранения.

Комплекты узлов и деталей должны храниться в упаковке предприятия-изготовителя в закрытых помещениях в интервале температур от + 40 до – 50 °С, при этом верхнее значение относительной влажности воздуха не должно превышать 98% при 25 °С, а среднемесячное значение в наиболее тёплый и влажный период (за 6 месяцев), не должно превышать 80% при 20 °С. Срок хранения не более 5 лет.

### 12. Условия транспортирования.

Транспортирование комплекта узлов и деталей может осуществляться всеми видами транспорта в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозок грузов, действующих на каждом виде транспорта. Температура окружающей среды от +50 до –50 °С. Влажность воздуха должна соответствовать условиям хранения (см. п. 10).

### 13. Свидетельство о приёмке.

Комплект узлов и деталей соответствует ТУ 9438-003-34071796-2007 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления \_\_\_\_\_

М.П.

Подпись лиц, ответственных за приёмку

\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_  
\_\_\_\_\_

### 14. Гарантии изготовителя (поставщика).

14.1. Гарантийный срок эксплуатации комплекта узлов и деталей (кроме стержней-шурупов и крепежных элементов) определяется кратностью применения (см. табл. 1), но составляет не более 12 месяцев со дня поставки. Для стержней-шурупов и резьбовых крепежных элементов (детали однократного применения см. табл. 1) гарантийный срок эксплуатации 30 дней со дня установки.

14.2. Замену в течении гарантийного срока неисправных узлов и деталей осуществляет изготовитель, согласно гарантийного талона.

### 15. Сведения о рекламациях.

Рекламации в установленном порядке предъявляются изготовителю с приложением гарантийного талона.



**16. Свидетельство о консервации.**

Комплект узлов и деталей подвергнут на ФГУП "Опытный завод РНЦ "ВТО" им. акад. Г.А. Илизарова" консервации согласно требованиям, предусмотренным ТУ 9438-003-34071796-2007: вариант защиты ВЗ-0 или ВЗ-1, вариант упаковки ВУ-1 или ВУ-4.

Дата консервации \_\_\_\_\_

М.П.

Срок консервации \_\_\_\_\_

Консервацию произвёл \_\_\_\_\_

(подпись)

Изделие после консервации принял \_\_\_\_\_

(подпись)

**17. Свидетельство об упаковывании.**

Комплект узлов и деталей упакован на ФГУП "Опытный завод РНЦ "ВТО" им. акад. Г.А. Илизарова" согласно требованиям, предусмотренным ТУ 9438-003-34071796-2007.

Дата упаковывания \_\_\_\_\_

М.П.

Упаковывание произвёл \_\_\_\_\_

(подпись)

Изделие после упаковки принял \_\_\_\_\_

(подпись)



ФГУП «Опытный завод РНЦ "ВТО" им. академика Г.А. Илизарова»

Россия, г. Курган,

ул. М. Ульяновой 6е

почтовый индекс 640014

телефон 23-42-54

## ГАРАНТИЙНЫЙ ТАЛОН

на замену в течение гарантийного срока

Дата реализации \_\_\_\_\_

М.П.

Подпись руководителя

Начало гарантийного срока исчисляется с начала эксплуатации комплекта узлов и деталей.

Талон высылается вместе с изделием заводу-изготовителю.

Контролёр \_\_\_\_\_

(условный номер)

Упаковщик \_\_\_\_\_

(условный номер)

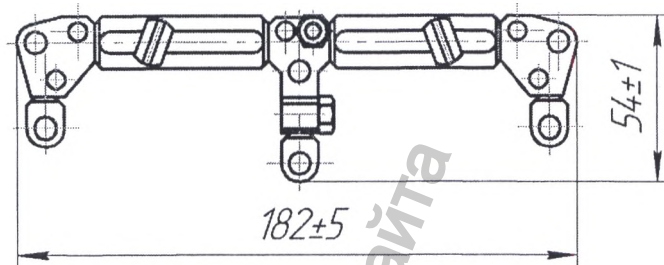
Дата \_\_\_\_\_

Дата \_\_\_\_\_



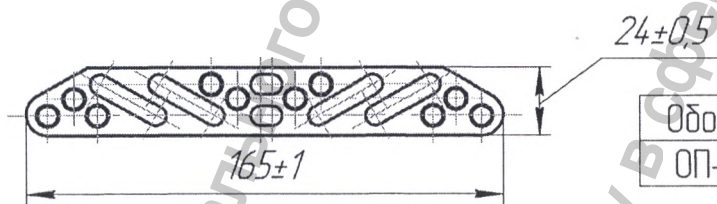
"Комплект узлов, деталей и инструментов для сборки аппарата наружной фиксации и управляемого остеосинтеза при лечении повреждений и заболеваний грудных и поясничных позвонков и крестца КАФОПК-01"

**1. Опорные элементы (блок фиксации, опорная пластина, микрошвеллер).**



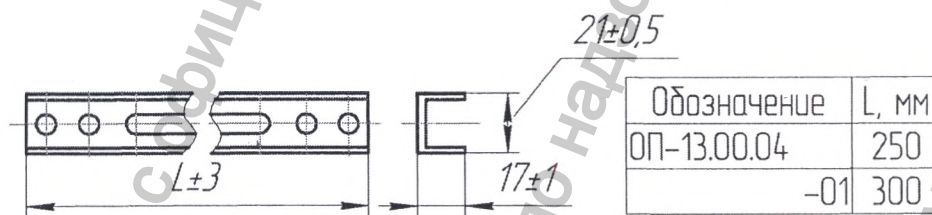
Обозначение
ОП-13.00.01СБ

Рис. 1 Блок фиксации



Обозначение
ОП-13.00.03

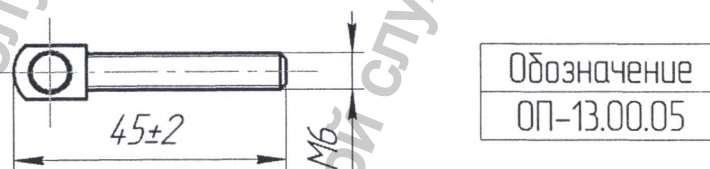
Рис. 2 Опорная пластина



Обозначение	L, мм
ОП-13.00.04	250
-01	300

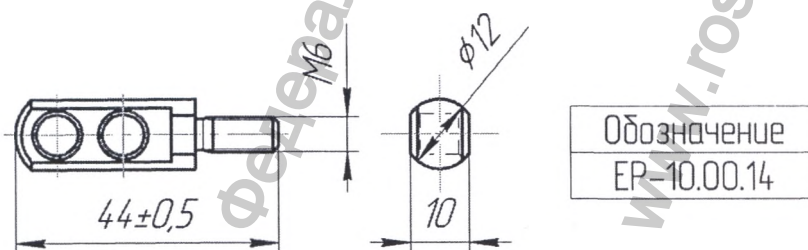
Рис. 3 Микрошвеллер

**2. Соединительные элементы (стержни резьбовые, кронштейны).**



Обозначение
ОП-13.00.05

Рис. 4 Кронштейн с резьбовым хвостовиком



Обозначение
ЕР-10.00.14

Рис. 5 Кронштейн с резьбовым хвостовиком



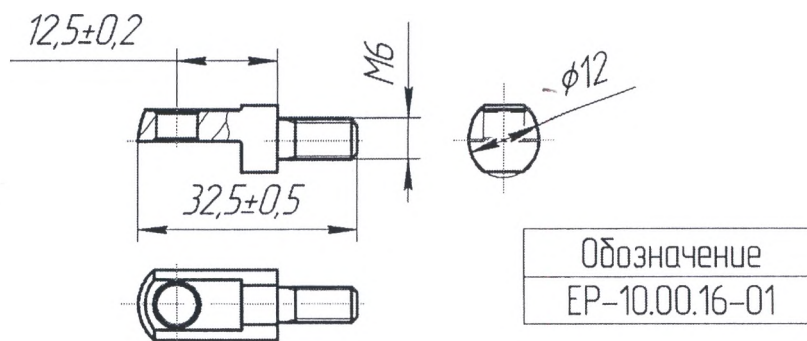
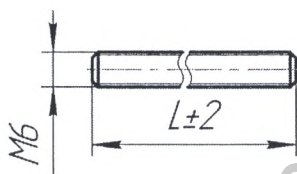


Рис. 6 Кронштейн с резьбовым хвостовиком



Обозначение	L, мм
ОП-13.00.07	40
-01	50
EP-10.00.23	60
ОП-13.00.07-03	70
EP-10.00.23-01	80
ОП-13.00.07-05	90
EP-10.00.23-02	100
EP-10.00.23-03	120

Рис. 7 Стержень резьбовой

**3. Крепежные элементы (болты, гайки, шайбы).**

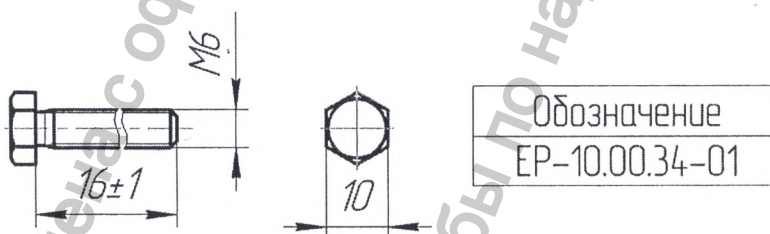


Рис. 8 Болт М6

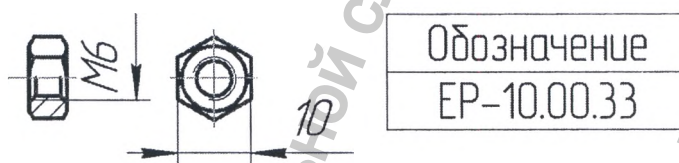


Рис. 9 Гайка

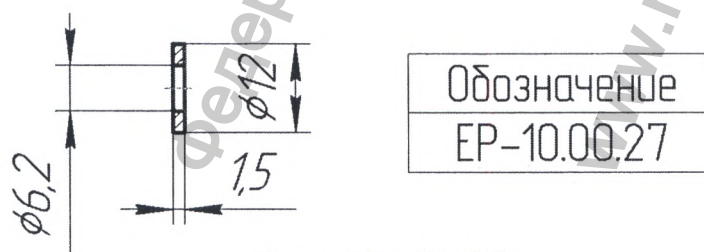
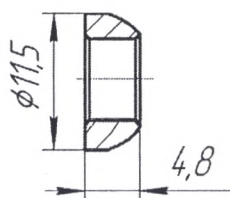


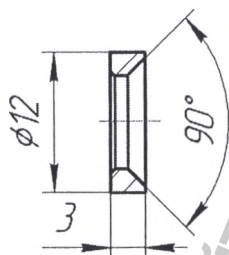
Рис. 10 Шайба





Обозначение  
EP-13.00.12

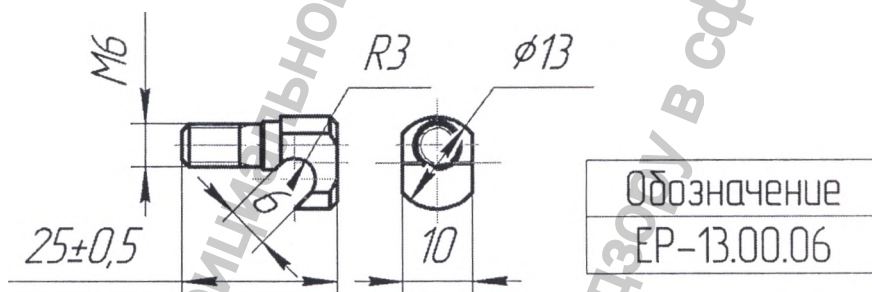
Рис. 11 Шайба сферическая



Обозначение  
EP-13.00.13

Рис. 12 Шайба коническая

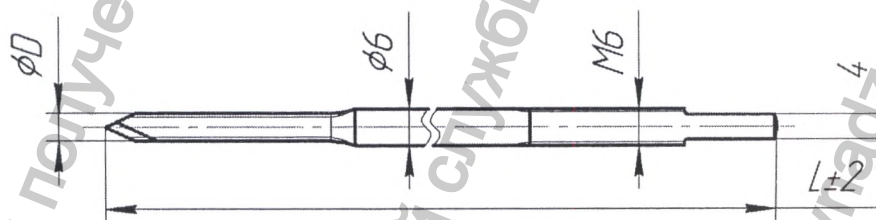
**4. Фиксатор стержней-шурупов.**



Обозначение  
EP-13.00.06

Рис. 13 Зажим угловой

**5. Стержни-шурупы.**



Обозначение	D, мм	L, мм
EP-13.00.02	4,0	150
-01	4,5	
-02	5,0	
-03	5,5	

Рис. 14 Стержень-шуруп



6. Инструменты.

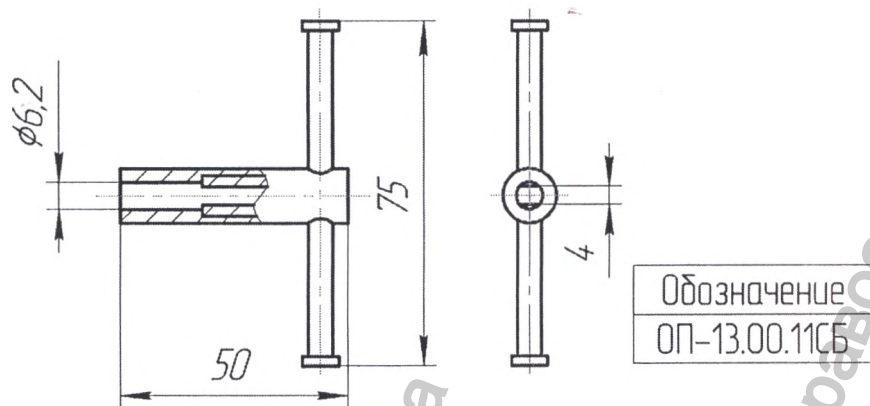


Рис. 15 Ключ для стержня-шурupa

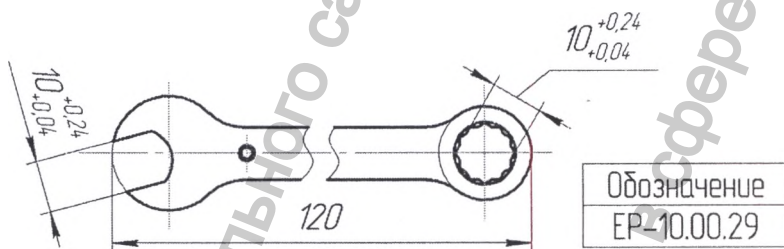


Рис. 16 Ключ

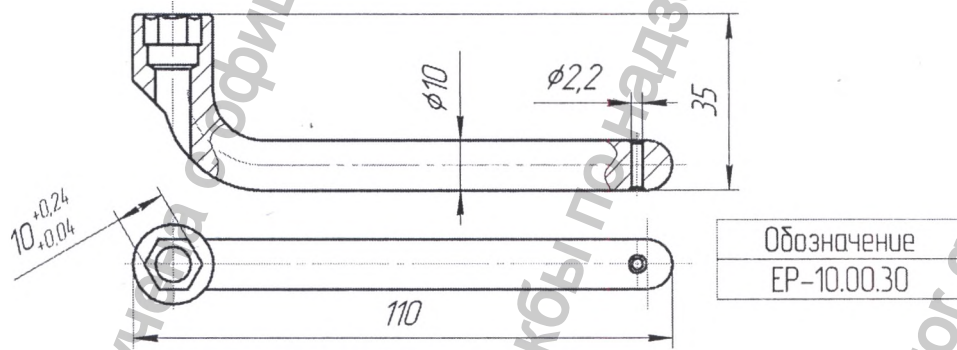


Рис. 17 Ключ торцевой

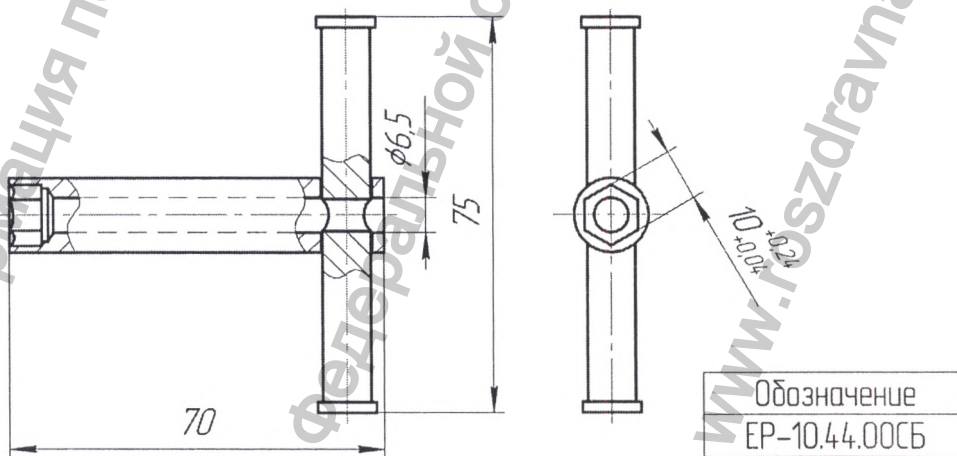


Рис. 18 Ключ торцевой

## Лист регистрации изменений.

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов	№ док.	Вход. № док. и дата	Подпись	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъятых					

Информация получена с официального сайта

Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения

[www.goszdramnadzor.gov.ru](http://www.goszdramnadzor.gov.ru)



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

www.goszdravnadzor.gov.ru



Воронцов А.И.

28.12.2019г.

15 шт.

Исполнительство  
и прокуратура