

МИНИСТЕРСТВО ПРОМЫШЛЕННОСТИ И ТОРГОВЛИ
РОССИЙСКОЙ ФЕДЕРАЦИИ

ОКПД2 32.50

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

В.В. Тарасов



26 20 19 г.

Комплект узлов и деталей для сборки компрессионно-дистракционного
мини-аппарата для наружного чрескостного остеосинтеза
коротких трубчатых костей.

Паспорт ОП-11.00.00 ПС

Разработал Волосников

Проверил Бондаренко

Н.контролер Литвинов

Волосников 7.06.2019

Бондаренко 7.06.2019

Литвинов 7.06.2019

Настоящий паспорт предназначен для изучения устройства и принципа работы комплекта узлов и деталей для сборки компрессионно-дистракционного мини-аппарата для наружного чрескостного остеосинтеза коротких трубчатых костей (в дальнейшем мини-аппарат).

Паспорт содержит технические и другие данные, необходимые для обеспечения наиболее полного использования технических возможностей мини-аппарата и правильной его эксплуатации.

1. Назначение.

Мини-аппарат предназначен для решения широкого круга травматологических и ортопедических лечебных задач методом наружной чрескостной фиксации и управления положением коротких трубчатых костей или их фрагментов, и в зависимости от варианта сборки его деталей обеспечивает:

- возможность удлинения одного или одновременно нескольких пальцев кисти,
- возможность удлинения пястных костей с возможностью расширения межпястного промежутка и восстановления формы пястья,
- возможность устранения контрактур межфаланговых суставов,
- возможность лечения синдактилии пальцев кисти,
- возможность лечения переломов костей кисти, стопы и ключицы.

Область применения - ортопедия и травматология.

Детали мини-аппарата изготовлены в климатическом исполнении УХЛ 4.2 по ГОСТ 15150, кроме спиц, которые изготавливаются в климатическом исполнении У6 по ГОСТ Р 50444.

2. Технические характеристики.

2.1. Детали мини-аппарата изготовлены из сталей марок:

- 20X13, 30X13, 40X13, 14X17H2 и 12X18H10T по ГОСТ 5632,
- 1.4057 по EN 10088.

Крепежные и соединительные элементы (болты, гайки и резьбовые стержни) помимо вышеперечисленных материалов могут быть изготовлены из коррозионно-стойкой нержавеющей стали марки А2 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.

Спицы изготовлены из коррозионно-стойкой к воздействию биологических жидкостей и выделений тканей организма стали марки 12X18H9 по ГОСТ 5632 или коррозионно-стойких сталей в соответствии с ГОСТ Р ИСО 5832-1. Упорная площадка сформирована методом пластической деформации из материала спицы, как вариант допускается формирование упорной площадки напайкой припоя ПСр-40 ГОСТ 19738-74 или ПСр МЦ-37 ТУ 64-2-201-73.

2.2. Твердость деталей мини-аппарата из сталей марок 20X13, 30X13, 14X17H2 – HRC 28...36, а из сталей 40X13 в соответствии с требованиями рабочих чертежей.

2.3. Параметр шероховатости поверхностей по ГОСТ 2789-73:

- спиц не более 0,32 мкм.,
- остальных деталей в соответствии с требованиями рабочих чертежей,

2.4. Детали мини-аппарата коррозионностойки при условии соблюдения требований хранения и эксплуатации.

2.5. Средний срок службы деталей до списания определяется кратностью применения (см. табл. 1), но составляет не более 5 лет. Средний срок службы инструментов и

п. 1) составляет не более 1 года. Средний срок службы деталей

однократного применения (имплантанты, резьбовые крепежные элементы) 60 суток со дня установки.

2.6. Детали мини-аппарата за счет унификации размеров их отверстий и расстояний между ними позволяют собрать большое количество вариантов компоновок в зависимости от лечебной задачи и локализации патологического процесса.

2.7. Масса комплекта в рекомендуемой комплектации (см. табл. 2) составляет не более 4 кг.

3. Комплектность.

3.1. В состав мини-аппарата (см. табл. 1) входит ряд групп унифицированных деталей нескольких типоразмеров (основные геометрические параметры деталей см. Приложение 1), объединенных по функциональному назначению:

- опорные элементы (мини-фиксатор, дуги, скобы),
- соединительные элементы (стержни, втулки, планки, кронштейны),
- крепежные элементы (болты, гайки, шайбы),
- фиксаторы спиц (болт - спицефиксатор с пазом, шайба с пазом),
- спицы,
- инструменты (ключи, отвертка),
- укладки,
- эксплуатационная документация.

Комплект узлов и деталей мини-аппарата может поставляться как набором деталей по желанию заказчика, так и в рекомендуемой комплектации. Рекомендуемая комплектация приведена в табл. 2.

3.2. Комплектность деталей в наборе при поставке приводится в прилагаемом упаковочном листе.

Таблица 1.

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кратность применения
1	2	3	4
Опорные элементы			
1	Минификсатор	EP-11.01.00СБ	1
2	Дуга (3 типоразмеров)	EP-11.00.10	5
3	Скоба (5 типоразмеров)	EP-11.00.11	5
Соединительные элементы			
4	Стержень с лыской (3 типоразмера)	EP-11.01.04	1
5	Втулка (2 типоразмера)	EP-11.00.08	1
6	Кронштейн с резьбовым хвостовиком (3 типоразмера)	EP-11.00.14	1
7	Кронштейн с резьбовым отверстием (3 типоразмеров)	EP-11.00.15	1
8	Кронштейн с резьбовым отверстием	EP-11.00.17	1
9	Планка (6 типоразмеров)	EP-11.00.18	5
10	Стержень резьбовой (8 типоразмеров)	EP-11.00.23	1
11	Стержень дистракционный с пазом (4 типоразмера)	EP-11.00.24	1
Крепежные элементы			
12	Болт М4	EP-11.00.06	1
13	Шайба прокладочная (2 типоразмера)	EP-11.00.27	1
14	Гайка М3	EP-11.01.06	1
15	Гайка М4	EP-11.00.31	1
Фиксаторы спиц			
16	Болт-спицефиксатор с пазом	EP-11.00.07	1
17	Шайба с пазом	EP-11.00.26	1
Спицы			
18	Спица (4 типоразмера)	EP-11.00.21	1

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Кратность применения
Инструменты			
19	Ключ рожковый	ЕР-11.00.29	-
20	Отвертка	ЕР-11.30.00СБ	-
21	Ключ	ЕР-10.00.29	-
Укладки			
22	Ящик фанерный	ГОСТ 5959	-
23	Ящик из гофрированного картона	ГОСТ 9142	-
Эксплуатационная документация			
24	Паспорт	ОП-11.00.00ПС	-

Комплект поставки в рекомендуемой комплектации.

Таблица 2

N п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество штук в наборе	Рис.
1	2	3	4	5
1	Мини-фиксатор	ЕР-11.01.00СБ	25	1
2	Стержень с лыской	ЕР-11.01.04	2	
		-01	10	4
		-02	5	
3	Болт М4	ЕР-11.00.06	34	12
4	Болт-спицефиксатор с пазом	ЕР-11.00.07	38	16
5	Втулка	ЕР-11.00.08	14	5
		-01	5	
6	Дуга	ЕР-11.00.10	2	
		-01	2	2
		-02	-	
7	Скоба	ЕР-11.00.11	-	
		-01	9	
		-02	-	3
		-03	9	
		-04	-	
8	Кронштейн с резьбовым хвостовиком	ЕР-11.00.14	19	
		-01	2	6
		-02	5	
9	Кронштейн с резьбовым отверстием	ЕР-11.00.15	21	
		-01	-	7
		-02	2	
10	Кронштейн с резьбовым отверстием	ЕР-11.00.17	11	8
11	Планка	ЕР-11.00.18	3	
		-01	4	
		-02	7	
		-03	6	9
		-04	4	
		-05	2	
12	Спица	ЕР-11.00.21	24	
		-01	112	12
		-02	98	
		-03	8	
13	Стержень резьбовой	ЕР-11.00.23	9	
		-01	3	
		-02	4	
		-03	4	
		-04	11	10
		-05	-	
		-06	-	
		-07	-	

№ п/п	Наименование	Обозначение документа	Количество штук в наборе	Рис.
14	Стержень дистракционный с пазом	EP-11.00.24	-	11
		-01	-	
		-02	34	
		-03	4	
15	Шайба с пазом	EP-11.00.26	18	17
16	Шайба прокладочная	EP-11.00.27	14	13
		-01	6	

4. Устройство и принцип работы.

4.1. Мини-аппарат сконструирован так, что из узлов и деталей входящих в его комплект можно собрать множество различных вариантов компоновок аппарата (в зависимости от лечебных задач), применительно к индивидуальным особенностям больного.

4.2. Принцип работы мини-аппарата основан на методе управляемого наружного чрескостного остеосинтеза и заключается в фиксации и дозированном перемещении костей или их фрагментов с помощью проведённых через них спиц, закреплённых на опорных элементах аппарата.

5. Указания мер безопасности.

К применению комплекта узлов и деталей мини-аппарата 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 мини-аппарата к работе при проведении стерилизации, а также при проведении спиц, последующем закреплении их на опорных элементах аппарата и скусывании концов спиц кусачками, необходимо соблюдать правила предосторожности в соответствии с действующими правилами и нормами безопасности.

6. Подготовка изделия к работе.

6.1. Определить необходимую конструкцию компоновки мини-аппарата и укомплектовать её необходимыми деталями исходя из индивидуальных особенностей пациента с учетом лечебной задачи.

6.2. Провести дезинфекцию, предстерилизационную очистку и стерилизацию деталей мини-аппарата. 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 проводить 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 мини-аппаратом осуществляют врачи-хирурги, прошедшие специальную подготовку.

7.2. Порядок работы заключается в наложении выбранного варианта компоновки мини-аппарата, управления им в процессе ведения больного и последующем снятии аппарата.

7.3. Сборка компоновки мини-аппарата производится непосредственно на больном во время операции после проведения спиц через костные фрагменты.

7.3.1. Свободные концы спиц после их проведения закрепляются на опорных элементах компоновки мини-аппарата с помощью спицефиксаторов. Спицы, фиксируемые к скобам и дугам, закрепляются в натянутом состоянии.

7.3.2. Опорные элементы соединяются между собой унифицированными деталями мини-аппарата с возможностью дозированного перемещения костных фрагментов в требуемом направлении.

7.3.3. Участки кожи возле спиц обрабатываются спиртом или другим дубящим антисептическим раствором и закрываются марлевой салфеткой, смоченной этим же раствором.

7.4. Управление положением костных фрагментов может осуществляться как дозированным перемещением опорных элементов со спицами в требуемом направлении, так и непосредственным дозированным перемещением мини-фиксаторов с консольно закреплёнными в них спицами по опорным резьбовым стержням, как показано на примере удлинения пястных костей с расширением межпальцевых промежутков (рис. 1). Где 1 - резьбовой стержень, 2 - мини-фиксатор, 3 - скоба, 4 - резьбовая тяга.

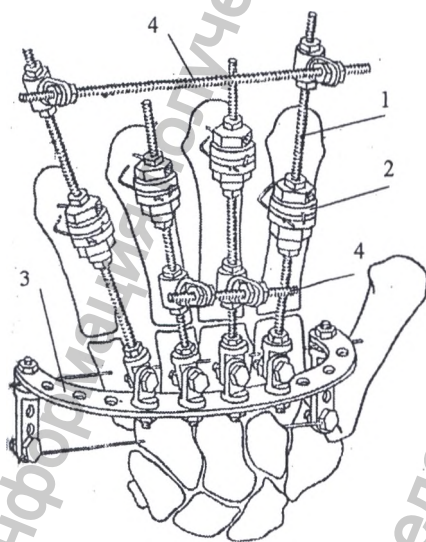


Рис. 1.

7.4.1. Угловое перемещение костных фрагментов осуществляется путём поворота опорных резьбовых стержней 1 с мини-фиксаторами 2 относительно опорной скобы 3 посредством резьбовых тяг 4 с гайками.

7.4.2. Линейное перемещение костных фрагментов осуществляется перемещением мини-фиксаторов 2 по опорным резьбовым стержням 1 с помощью гаек.

7.5. Снятие аппарата производится после рентгенологической и клинической проверки сращения фрагментов кости.

При снятии мини-аппарата освобождают спицы из спицефиксаторов и разбирают компоновку. Кожу и участки спиц около устьев спицевых каналов тщательно обрабатывают антисептическими растворами. Спицы стерильными кусачками скусывают с одной стороны. Извлечение спиц производят плоскогубцами. После удаления спиц устья спицевых каналов закрывают стерильными повязками.

Все детали мини-аппарата, после его снятия, и используемый при этом инструмент должны пройти дезинфекцию согласно п. 6.2 данного паспорта.

Детали однократного применения а также детали многократного применения и инструменты по выработке ресурса, а также непригодные для дальнейшего использования, подлежат списанию и утилизации в установленном порядке.

8. Техническое обслуживание.

Потребитель обязан следить за техническим состоянием деталей мини-аппарата, своевременно производя их выбраковку и утилизацию.

9. Возможные неисправности и способы их устранения.

№ п/п	НЕИСПРАВНОСТИ	МЕТОДЫ УСТРАНЕНИЯ
1.	Ослабление натяжения спиц	Натянуть спицы
2.	Обрыв спицы	Произвести замену спицы
3.	Проявление начальных признаков воспаления в мягких тканях	Провести обкалывание очага воспаления раствором антибиотиков широкого спектра действия. При отсутствии эффекта и прогрессировании процесса производят проведение другой спицы вне очага воспаления для сохранения фиксирующих свойств мини-аппарата и удаление спицы из очага воспаления.
4.	Заедание резьбовых соединений в результате загрязнения или забивания при неправильной эксплуатации	Произвести замену деталей.

10. Условия хранения.

Мини-аппараты 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.

11. Условия транспортирования.

Транспортирование мини-аппаратов 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 не должна соответствовать условиям хранения (см. п. 10).

12. Свидетельство о приёмке.

Мини-аппарат соответствует ТУ 9438-002-34071796-2007 и признан годным для эксплуатации.

Дата изготовления _____

М.П.

Подпись лиц ответственных за приемку _____

13. Гарантии изготовителя (поставщика).

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

13.2. Замену в течении гарантийного срока неисправных узлов и деталей мини-аппарата осуществляет изготовитель, согласно гарантийного талона.

14. Сведения о рекламациях.

Рекламации в установленном порядке предъявляются изготовителю с приложением гарантийного талона.

15. Свидетельство о консервации.

Мини-аппарат подвергнут на ФГУП «Опытный завод РНЦ "ВТО" им. акад. Г.А. Илизарова», консервации согласно требованиям, предусмотренным ТУ 9438-002-34071796-2007: 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)

16. Свидетельство об упаковке.

Мини-аппарат упакован на ФГУП «Опытный завод РНЦ "ВТО" им. акад. Г.А. Илизарова» согласно требованиям, предусмотренным ТУ 9438-002-34071796-2007.

Дата упаковки _____

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 узлов и деталей мини-аппарата.

Талон высылается вместе с изделием заводу-изготовителю.

Контролёр

Упаковщик

(условный номер)_____
(условный номер)

Дата

Дата

"Комплект узлов и деталей для сборки компрессионно-дистракционного мини-аппарата для наружного чрескостного остеосинтеза коротких трубчатых костей"

1. Опорные элементы (мини-фиксатор, дуги, скобы).

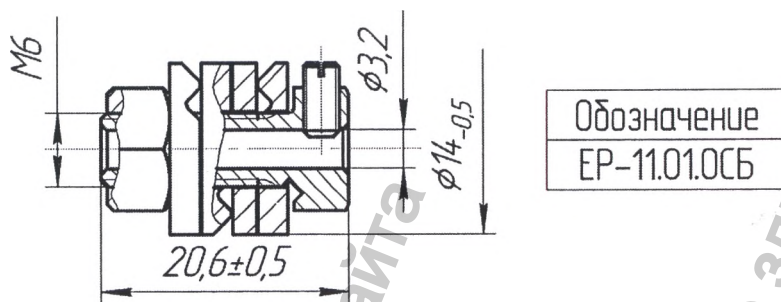


Рис. 1 Минификсатор

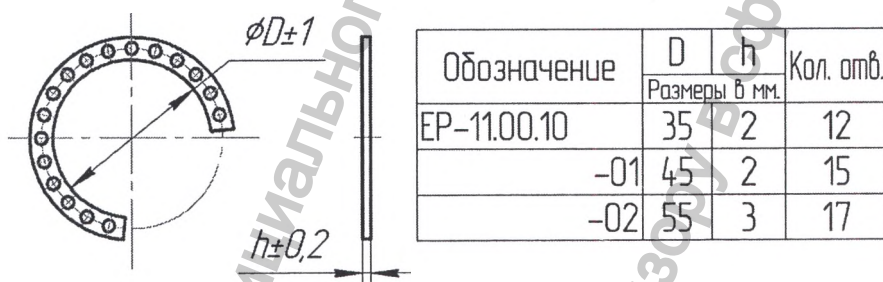


Рис. 2 Дуга

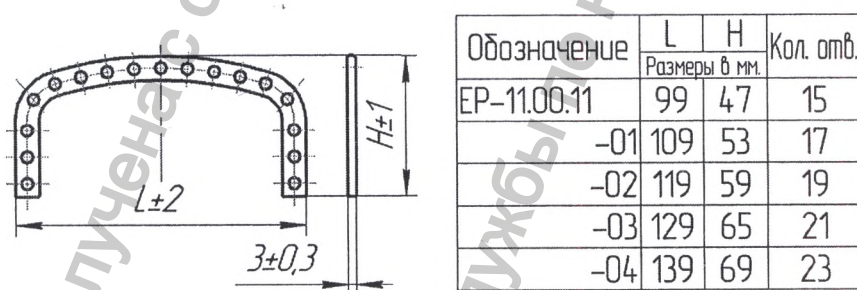


Рис. 3 Скоба

2. Соединительные элементы (стержни, втулки, планки, кронштейны).

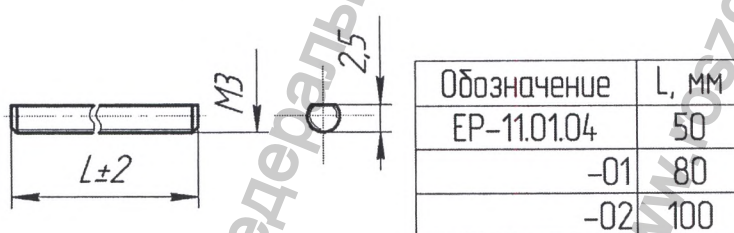
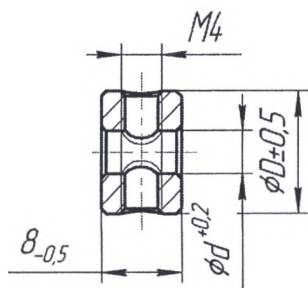
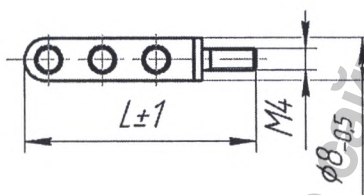


Рис. 4 Стержень с лыской



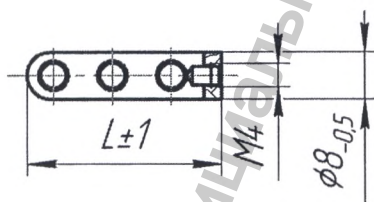
Обозначение	d	D
	Размеры в мм.	
EP-11.00.08	4,3	12
-01	3,2	9

Рис. 5 Втулка



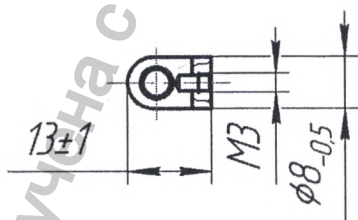
Обозначение	L, мм	Кол. отв.
EP-11.00.14	23	1
-01	33	2
-02	43	3

Рис. 6 Кронштейн с резьбовым хвостовиком



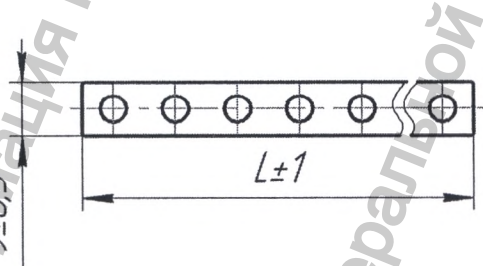
Обозначение	L, мм	Кол. отв.
EP-11.00.15	13	1
-01	23	2
-02	33	3

Рис. 7 Кронштейн с резьбовым отверстием



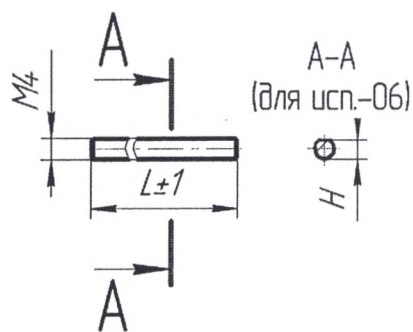
Обозначение
EP-11.00.17

Рис. 8 Кронштейн с резьбовым отверстием



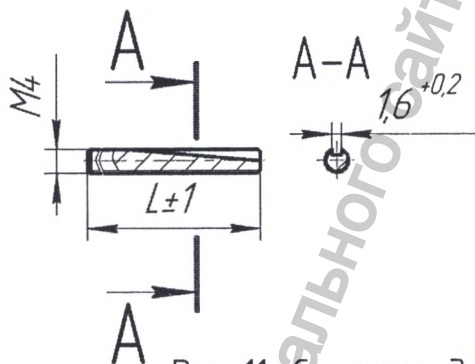
Обозначение	L, мм	Кол. отв.
EP-11.00.18	30	3
-01	40	4
-02	50	5
-03	110	11
-04	130	13
-05	140	14

Рис. 9 Планка



Обозначение	L, мм	H, мм
EP-11.00.23	40	-
-01	60	-
-02	80	-
-03	100	-
-04	150	-
-05	12	-
-06	100	3,6
-07	120	-

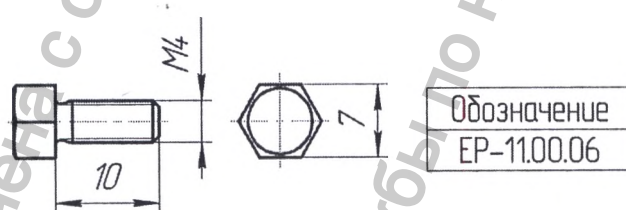
Рис. 10 Стержень резьбовой



Обозначение	L, мм
EP-11.00.24	30
-01	35
-02	40
-03	50

Рис. 11 Стержень distractionный с пазом

3. Крепёжные элементы (болты, гайки, шайбы).



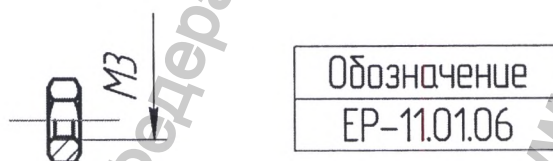
Обозначение
EP-11.00.06

Рис. 12 Болт М4



Обозначение	D, мм
EP-11.00.27	9
-01	7

Рис. 13 Шайба прокладочная



Обозначение
EP-11.01.06

Рис. 14 Гайка М3



Рис. 15 Гайка М4

4. Фиксаторы спиц (болт-спицефиксатор с пазом, шайба с пазом).

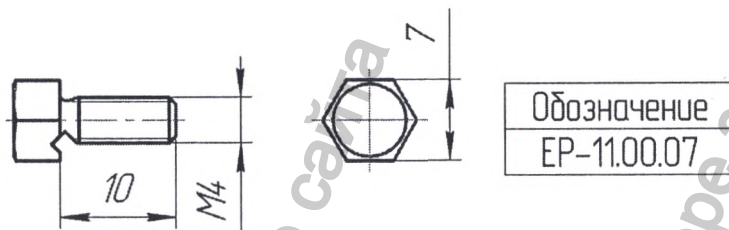


Рис. 16 Болт-спицефиксатор с пазом

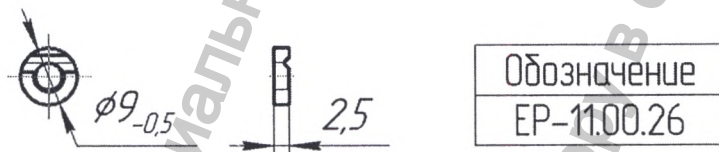


Рис. 17 Шайба с пазом

5. Спицы.

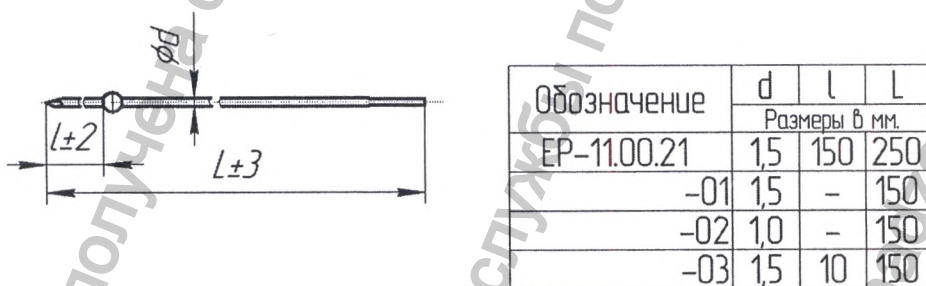


Рис. 18 Спица

6. Инструменты.

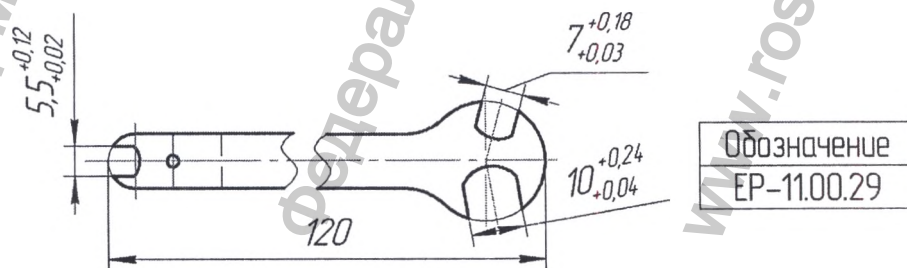
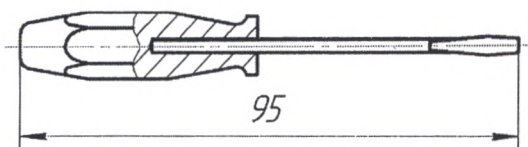
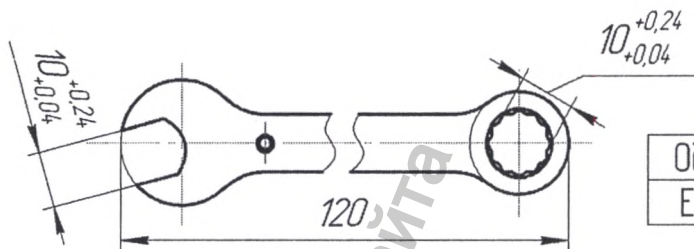


Рис. 19 Ключ рожковый



Обозначение
ЕР-11.00.30

Рис. 20 Отвертка



Обозначение
ЕР-10.00.29

Рис. 21 Ключ

Информация получена с официального сайта
 Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru

Лист регистрации изменений.

Изм.	Номера листов (страниц)				Всего листов	№ док.	Вход. № док. и дата	Подпись	Дата
	Измен.	Замен.	Новых	Изъятых					
1		1-14			15	230-19		<i>Васин</i>	2.06.19

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

www.goszdramnadzor.gov.ru

Информация получена с официального сайта
Федеральной службы по надзору в сфере здравоохранения
www.goszdravnadzor.gov.ru



КОПИЯ ВЕРНА
28.06.2019 г.

Г. Тареев