

УТВЕРЖДАЮ  
Генеральный директор  
ООО «ПТО МЕДТЕХНИКА»

В. Д. Щербаков  
20.12.2022 г.



## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

КОМПЛЕКТ ДЕТАЛЕЙ К КОМПРЕССИОННО-ДИСТРАКЦИОННЫМ АППАРАТАМ  
Г.А.ИЛИЗАРОВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПЕРЕЛОМОВ КОСТЕЙ КДАК-01-«МТ-Казань»  
по ТУ 9437-029-40686779-2002»

**ТП ВС 940220.010**

2022

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ ТП ВС 940220.010

### «КОМПЛЕКТ ДЕТАЛЕЙ К КОМПРЕССИОННО-ДИСТРАКЦИОННЫМ АППАРАТАМ

Г.А.ИЛИЗАРОВА ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ ПЕРЕЛОМОВ КОСТЕЙ КДАК-01-«МТ-Казань»

по ТУ 9437-029-40686779-2002 (смотри приложение) (далее комплект, детали, имплантаты, инструменты), РУ № ФСР 2011/12595 от 03.04.2023 г.

**Внимание! ДЕТАЛИ аппарата Илизарова требуют аккуратного обращения и тщательного ухода. Не допускается их ронять и подвергать другим механическим воздействиям. Использование его не по назначению приводит к порче или значительно сокращает срок службы.**

#### 1. Основные сведения об изделии и технические характеристики

##### 1.1 Назначение

Область применения – травматология, хирургия.

Комплект деталей к компрессионно-дистракционным аппаратам Г.А. Илизарова предназначен для лечения переломов костей, для решения широкого круга травматологических и ортопедических задач методом чрескостного остеосинтеза применительно к индивидуальным особенностям больного с возможностью сборки во множестве вариантов. Комплект предназначен для использования персоналом медицинских учреждений имеющей необходимую квалификацию. В качестве имплантатов могут быть использованы спицы и/или стержни: метафизарные, диафизарные, Шанца.

**1.2 Показания для применения:** Медицинское изделие необходимо применять при лечении открытых и закрытых переломов. При этом необходимо учитывать физиологические или анатомические параметры пациента, которые могут оказывать влияние на показатели назначения изделия, принимая во внимание следующие аспекты:

телосложение (рост, вес);  
возраст;  
патологические состояния;  
качество кости;  
жизнеспособность ткани;  
условия, окружающие ткань;  
состояние под нагрузкой;  
способ имплантации  
взаимодействие и сочетание с другими крепежными приспособлениями;  
степень активности пациента.

Примечание - Некоторые условия ограничивают применение изделий или требуют особой предосторожности при клиническом использовании. На эксплуатационные характеристики изделия может оказывать влияние состояние пациента.

**1.3.Противопоказания к применению:** Использование изделий противопоказано в случаях активной либо предполагаемой инфекции, а также для пациентов, чувствительных к материалам, из которых изготовлено имплантаты. Изделия также противопоказаны пациентам с нарушениями, которые могут привести к игнорированию со стороны пациента ограничений, связанных с жесткой фиксацией конструкции аппарата. А также:

открытые переломы с обширной зоной повреждения;  
резкое загрязнение мягких тканей;  
занесение инфекции в зону перелома;  
общее тяжелое состояние;  
наличие тяжелой сопутствующей патологии внутренних органов;  
выраженный остеопороз;  
декомпенсированная сосудистая патология конечностей;  
заболевания нервной системы, сопровождающиеся судорогами.

#### 1.4 Меры предосторожности:

- Запрещается использование изделий комплекта, не прошедших стерилизацию перед установкой;
- НЕЛЬЗЯ использовать вторично имплантаты!
- Повторное использование имплантатов может привести к загрязнению изделия и к образованию инфекции у пациента или передачи инфекции от одного пациента к другому. Детали и инструменты, входящие в Комплект (кроме имплантатов) могут быть использованы повторно после соответствующей дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации
- Комплекты поставляются нестерильными, и перед применением должны быть подвергнуты дезинфекции предстерилизационной очистке и стерилизации.

#### 1.5 Побочные эффекты

1. Осложнения аналогичны тем, которые возникают при установке любых внутренних фиксаторов.
2. Инфекции как внутренние, так и поверхностные, связаны с выполнением операции.
3. Аллергическая реакция на антисептики и материалы устройства.
4. Преходящая полость может сформироваться в стерильных условиях.
5. Аспирация (простой дренаж) может привести к повреждению нервов. Повреждения нервов возможны и при проведении операции.

#### 1.6 Подготовка к работе

После вскрытия упаковки и после каждого использования каждое изделие промыть, высушить и подвергнуть дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации по МУ 287-113-98.

##### 1.6.1. Дезинфекцию производить одним из способов:

- химическим:

- а) погружение деталей в раствор в специальных емкостях из стекла, пластмассы или покрытых эмалью без повреждений. Замачивание в моющем 0,3% растворе «Аламинол» при полном погружении в раствор при начальной температуре  $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$ , время выдержки  $(60 \pm 0,1)$  мин;
- б) промывание деталей в проточной питьевой воде в течение  $(1 \dots 3)$  мин.;
- в) промывание в дистиллированной воде в течение  $(0,5 \pm 0,1)$  мин.;
- г) просушивание горячим воздухом при температуре  $(85 + 2 - 10)^\circ\text{C}$  до полного исчезновения влаги.

-физическим:

- а) -предварительное промывание под проточной водой в течение  $(0,5 \pm 0,1)$  мин. с применением мягкой щетки или марлевого тампона;
- дезинфекция сухим горячим воздухом в воздушном стерилизаторе при температуре  $(120 \pm 4)^\circ\text{C}$  в течение  $(45 \pm 5)$  мин.
- б) - кипячение в дистиллированной воде или с добавлением натрия двууглекислого 2 % при температуре  $(99 \pm 1)^\circ\text{C}$  в течение  $(20 \dots 30)$  мин. при полном погружении деталей в воду;
- просушивание горячим воздухом при температуре  $(85 + 2 - 10)^\circ\text{C}$  до полного исчезновения влаги.

##### 1.6.2. Предстерилизационную очистку проводить в моющем растворе в следующей последовательности:

- а) предварительно промыть в проточной воде в течение  $(0,5 \pm 0,1)$  мин.
  - б) замочить в моющем 3% растворе «Биолот» при температуре  $(40 \pm 5)^\circ\text{C}$  в течение  $(15 \pm 0,1)$  мин. при полном погружении.
  - в) промыть в моющем растворе мягкой щеткой или ватным тампоном.
  - г) промыть в проточной воде в течение  $(3 \pm 1)$  мин.
  - д) промыть в дистиллированной воде в течение  $(0,5 \pm 0,1)$  мин.
  - е) просушить горячим воздухом при температуре  $(85 + 2 - 10)^\circ\text{C}$  до полного исчезновения влаги.
- Выбор раствора для предстерилизационной очистки рекомендуется проводить согласно МУ-287-113-98

**Растворы для дезинфекции и предстерилизационной очистки рекомендуется разводить в дистиллированной или деминерализованной воде, дезинфицирующий раствор должен применяться однократно!**

Допускается дезинфекция, совмещенная с предстерилизационной очисткой средствами, предназначенными для дезинфекции медицинских изделий, зарегистрированными в РФ и разрешенными к применению в лечебно-профилактических учреждениях.

Допускается мойка в ультразвуковой моющей машине и автоматических моющих машинах в соответствии с инструкцией по эксплуатации машины.

**1.6.3.** Стерилизация изделий, входящих в Комплект, должна проводиться паровым методом по МУ-287-113-98 при следующих условиях:

Давление пара в стерилизационной камере –  $0,20(2,0) \pm 0,01(0,1)$  МПа (кгс/см<sup>2</sup>);

Температура стерилизации –  $132(\pm 2)^{\circ}\text{C}$ ;

Время стерилизационной выдержки: 20 мин.;

Коэффициент сухости пара – не ниже 0,95 по ГОСТ 31598;

Предельное содержание веществ в паре должно соответствовать значениям согласно ГОСТ Р 56893;

**Внимание! Не рекомендуется использовать стерилизацию воздействием низкотемпературной плазмы, поскольку воздействие данного вида стерилизации на нержавеющие стали недостаточно изучено.**

## 1.7 Послеоперационные рекомендации

- 1) Обеспечьте пациента подробной инструкцией по послеоперационному уходу.
- 2) Используйте соответствующие дополнительные приспособления для обеспечения неподвижности (подходящие гипс шины или костыли) на время заживления кости.
- 3) Рентген и КТ могут быть использованы при установке имплантатов и для оценки заживления костей.

МРТ использовать нельзя, так как детали Комплекта обладают магнитными свойствами!

## 2. Комплектность. (смотри приложение)

### 3. Маркировка

**3.1** На этикетке индивидуальной потребительской упаковки изделий комплекта нанесены надписи: и условные обозначения согласно ГОСТ 19126-2007, ГОСТ Р ИСО 15223-1-2014:

- символ «КОД ПАРТИИ» **LOT** с указанием кода;
  - символ «ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ» «мм/гггг» ;
  - символ «ИЗГОТОВИТЕЛЬ»  название предприятия-изготовителя, его адрес и товарный знак;
  - символ «не стерильно» ;
  - символ «НОМЕР ПО КАТАЛОГУ» **REF** с указанием номера;
  - знак соответствия  (при наличии декларации);
  - символ «ОСТОРОЖНО! ОБРАТИТЕСЬ К ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ» ;
  - символ «Не использовать повторно» (только для имплантатов) ;
- Надписи: - название Комплекта;
- технические условия;
  - номер и дату регистрационного удостоверения;
  - Количество: шт;
  - название изделия;
  - материал: «Н» или «Ti».

**3.2** На этикетке потребительской упаковки Комплекта должно быть нанесено все, что указано в п.3.1 кроме двух последних позиций надписей и последнего символа.

#### **4. Упаковка**

Каждое изделие Комплекта упаковано в пакет или рулон плоский (бумага/пленка) или пакет плоский (бумага/пленка), производства фирмы ООО «КЛИНИПАК», Россия (РУ № ФСР 2011/12874 от 04.09.2018г.), допускается заворачивать изделия в парафинированную бумагу марки БПУ-25 по ТУ 5453-00279410-083 и/или вкладывать в упаковку, изготовленную из картона коробочного ГОСТ 7933-89 по документации, утвержденной в установленном порядке. В каждую индивидуальную упаковку изделия вложена инструкция по ГОСТ 2.601. Все упакованные в индивидуальную упаковку изделия Комплекта укладываются в коробку, изготовленную из картона коробочного ГОСТ 7933 по документации, утвержденной в установленном порядке. В упаковку Комплекта должен быть вложен паспорт по ГОСТ 2.601.

#### **5. Хранение и транспортирование**

Комплект в транспортной упаковке при транспортировании устойчив к воздействию климатических факторов по условиям хранения 5 (ОЖ4) по ГОСТ 15150-69, в интервале температур: от -50°C до +50°C, относительная влажность 100% при температуре +25°C.

Комплект в упаковке предприятия-изготовителя должен храниться в закрытых помещениях по условиям хранения 1 (Л) по ГОСТ 15150-69, в интервале температур: от +5°C до +40°C относительной влажности воздуха не более 80% при температуре +25°C. Воздух помещений не должен содержать примесей, вызывающих коррозию. Гарантийный срок хранения комплекта, при соблюдении условий хранения 5 лет с даты изготовления.

#### **6. Гарантии изготовителя**

6.1 Изготовитель гарантирует соответствие комплектов требованиям технических условий ТУ 9437-029-40686779-2002 при соблюдении условий эксплуатации, транспортирования и хранения.

6.2 Гарантийный срок годности деталей, входящих в комплект – 5 лет со дня продажи.

6.3 Средний срок службы деталей комплекта до списания определяется кратностью применения, но составляет не более 1 год после продажи. Кратность применения деталей Комплекта: 5 раз, кроме имплантатов и деталей, имеющем резьбу, которые применяются однократно и не подлежат повторной обработке.

#### **7. Сведения о рекламациях**

Принятие претензий от потребителя на территории Республики Беларусь осуществляет представитель ООО «ПТО «МЕДТЕХНИКА» г. Казань, РФ в Республике Беларусь – Общество с Ограниченной Ответственностью «ВекторЗрения». Юридический и адрес: 220014, г. Минск, пер. С. Ковалевской, д.54/1, офис 407, т/ф.+375 17 373 07 99.

#### **8. Утилизация**

Утилизация деталей, инструментов и имплантатов должна производиться в соответствии с инструкцией, действующей в лечебном учреждении и разработанной в соответствии, с СанПин 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к обращению с медицинскими отходами» для отходов класса Б, потребительская упаковка подлежат утилизации как безопасные медицинские отходы класса А. Материалы не пригодны для переработки.

#### **9. Сведения о техническом обслуживании и ремонте**

9.1 Комплект не подлежат ремонту и техническому обслуживанию.

9.2 Потребитель обязан следить за техническим состоянием деталей комплекта, своевременно производя выборку и утилизацию.

#### **10. Свидетельство о приеме**

Комплект деталей соответствует требованиям технической документации предприятия (ТУ 9437-029-40686779-2002) и признан годным для эксплуатации.

Приемка службой технического контроля и дата изготовления указаны на упаковке.

**Комплект деталей к компрессионно-дистракционным аппаратам Г.А.Илизарова для лечения переломов костей КДАК-01- «МТ-Казань» по ТУ 9437-029-40686779-2002, варианты исполнения:**

- 1) Дуги с отверстиями, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: R=80 мм; R=90 мм; R=100 мм; R=110 мм; R=120 мм; R=140 мм; R=160 мм.
- 2) Дуги, не более 10 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: R=130 мм; R=165 мм.
- 3) Кольца, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: D=100 мм; D=110 мм; D=120 мм; D=130 мм; D=140 мм; D=150 мм; D=160 мм; D=180 мм; D=200 мм; D=220 мм; D=240 мм.
- 4) Полукольца, не более 20 шт., варианты исполнения, в типоразмерах: D=100 мм; D=110 мм; D=120 мм; D=130 мм; D=140 мм; D=150 мм; D=160 мм; D=180 мм; D=200 мм; D=220 мм; D=240 мм.
- 5) 5/8 кольца, не более 10 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: D=130 мм; D=150 мм; D=160 мм; D=180 мм.
- 6) Планки плоские, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=32мм с 2 отверстиями; L=49мм с 3 отверстиями; L=60мм с 4 отверстиями; L=71мм с 5 отверстиями; L=82мм с 6 отверстиями; L=93мм с 7 отверстиями; L=104мм с 8 отверстиями; L=115мм с 9 отверстиями; L=126мм с 10 отверстиями.  
Планки винтообразные, не более 25 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=46мм с 2 отверстиями; L=67мм с 3 отверстиями; L=88мм с 4 отверстиями.
- 7) Стержни резьбовые, не более 20 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=60мм; L=80мм; L=100мм; L=120мм; L=150мм; L=200мм; L=250мм; L=300мм.  
Стержни резьбовые с отверстием, не более 20 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=60мм; L=80мм; L=100мм; L=120мм.
- 8) Стержни телескопические, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=190÷260мм; L=240÷350мм; L=290÷400мм; L=340÷490мм.
- 9) Стержни дистракционные с пазом, не более 20 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=40мм; L=50мм; L=60мм; L=80мм; L=100мм.
- 10) Кронштейны с резьбовым хвостовиком, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: с 1 гладким отверстием; с 2 гладкими отверстиями; с 3 гладкими отверстиями; с 4 гладкими отверстиями. Кронштейны с резьбовым отверстием, не более 25 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: с 1 гладким отверстием; с 2 гладкими отверстиями; с 3 гладкими отверстиями; с 4 гладкими отверстиями. Кронштейн двухосевой, не более 50 шт., вариант исполнения, (при необходимости): AMD2.
- 11) Балки, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=159мм с 14 отверстиями; L=236мм с 21 отверстием; L=335мм с 30 отверстиями.  
Балки с резьбовым хвостовиком, не более 15 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=131мм с 5 отверстиями; L=171мм с 7 отверстиями; L=211мм с 9 отверстиями; L=251мм с 11 отверстиями.
- 12) Муфты резьбовые, не более 25 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: L=20мм; L=40мм; L=60мм.
- 13) Втулки, не более 25 шт., вариант исполнения, (при необходимости): АТТ.
- 14) Шайбы прокладочные, не более 100 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: АЕР; АЕР-01К; АЕР-01С; АЕРL.2; АЕРL.4; АЕРL.6;  
Шайбы прокладочные с пазом, не более 100 шт., вариант исполнения: АЕО.
- 15) Приставки радиусные, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: с 2 отверстиями; с 3 отверстиями.
- 16) Фиксаторы угловые, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости) в типоразмерах: АВС6; АВС5; АВС4.

- 17) Болты-спицефиксаторы с пазом, не более 100 шт., вариант исполнения: ABC.  
Болты-спицефиксаторы с отверстием, не более 100 шт., вариант исполнения: ABCO.  
Болты, не более 100 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:  
M6, L= 10мм; M6, L= 16мм; M6, L= 30мм; M5, L= 10мм; M5, L=16мм; M5, L= 30мм;  
M4, L= 10мм; M4, L= 16мм; M4, L= 30мм.
- 18) Гайки, не более 200 шт., варианты исполнения, в типоразмерах: AM6-10; AM5; AM4.
- 19) Стержни метафизарные, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: M6, d=4,5мм, L=90мм; M6, d=4,5мм, L=120мм; M6, d=4,5мм, L=150мм;  
M6, d=5,5мм, L=90мм; M6, d=5,5мм, L=120мм; M6, d=5,5мм, L=150мм; M6, d=6,5мм, L=120мм;  
M6, d=6,5мм, L=150мм; M6, d=6,5мм, L=170мм.  
Стержни диафизарные, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:  
M6, d=4,0мм, L=90мм; M6, d=4,0мм, L=120мм; M6, d=4,0мм, L=150мм;  
M6, d=5,0мм, L=90мм; M6, d=5,0мм, L=120мм; M6, d=5,0мм, L=150мм;  
M6, d=6,0мм, L=120мм; M6, d=6,0мм, L=150мм; M6, d=6,0мм, L=170мм.  
Стержни Шанца, не более 50 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:  
M6, d=6,0мм, L=100мм; M6, d=6,0мм, L=120мм; M6, d=6,0мм, L=140мм; M6, d=6,0мм, L=160мм;  
M6, d=6,0 мм L=180мм; M6, d=6,0мм, L=200мм; M6, d=5,5мм, L=100мм; M6, d=5,5мм, L=120мм;  
M6, d=5,5мм, L=140мм; M6, d=5,5мм, L=160мм; M6, d=5,5мм, L=180мм; M6, d=5,5мм, L=200мм;  
M6, d=5,0мм, L=100мм; M6, d=5,0мм, L=120мм; M6, d=5,0мм, L=140мм; M6, d=5,0мм, L=160мм;  
M6, d=5,0мм, L=180; M6, d=5,0мм, L=200мм; M6, d=4,5мм, L=90мм; M6, d=4,5мм, L=100мм;  
M6, d=4,5мм, L=120мм; M6, d=4,5мм, L=140мм; M6, d=4,5мм, L=160мм; M6, d=4,5мм, L=200мм;  
M6, L=80мм; M6, L=100мм; M6, L=120мм; M6, L=140мм; M6, L=160мм; M6, L=180мм; M6, L=200мм;  
M6, L=250мм; M5, L=100мм; M5, L=120мм; M5, L=140мм; M5, L=160мм; M5, L=180мм; M5, L=200мм;  
M4, L=90мм; M4, L=100мм.
- 20) Спицы гладкие, не более 100 шт., варианты исполнения, в типоразмерах:  
(диаметр x длина; длина с шагом 1мм.): 1,2x100мм÷1,2x300мм, (CRP12.100÷CRP12.300);  
1,5x100мм÷1,5x400мм, (CRP15.100÷ CRP15.400); 1,8x150мм÷1,8x400мм, (CRP18.150÷ CRP18.400);  
2,0x150мм÷2,0x400мм, (CRP20.150÷ CRP20.400); 1,2x100мм÷1,2x300мм, (CRK12.100÷CRK12.300);  
1,5x100мм÷1,5x400мм, (CRK15.100÷ CRK15.400); 1,8x150мм÷1,8x400мм, (CRK18.150÷ CRK18.400);  
2,0x150мм÷2,0x400мм, (CRK20.150÷ CRK20.400).  
Спицы с упором, не более 100 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах:  
(диаметр x длина; длина с шагом 1мм.): 1,5x200мм÷1,5x400мм, (CCP15.200÷CCP15.400);  
1,8x250мм÷1,8x400мм, (CCP18.250÷CCP18.400); 2,0x250мм÷2,0x400мм, (CCP20.250÷CCP20.400);  
1,5x200мм÷1,5x400мм, (CCK15.200÷CCK15.400); 1,8x250мм÷1,8x400мм, (CCK18.250÷CCK18.400);  
2,0x250мм÷2,0x400мм, (CCK20.250÷ CCK20.400).
- 21) Спиценатягиватели, не более 2 шт., вариант исполнения, (при необходимости): АСН01.
- 22) Ключи, не более 6 шт., варианты исполнения, в типоразмерах: торцевой АСТ 10;  
рожковый АSR; универсальный АSU.
- 23) Ручки для введения стержня, не более 6 шт., варианты исполнения, (при необходимости), в типоразмерах: АСТр.5; АСТр.4.
- 24) Кусачки, 1шт, вариант исполнения, (при необходимости): К 312.
- 25) Инструкция по применению ТП ВС 940220.010 (к каждому изделию) 1экз.
- 26) Паспорт МТ 029.001 ПС (в комплект) 1 экз.