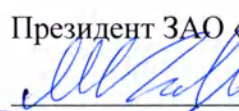


«УТВЕРЖДАЮ»

Президент ЗАО «КИМПОФ»

 Коллеров М.Ю.



«28» 01 2016 г.

Инструкция по применению

РТМУ.49340894.010ИП

«Аппарат динамический для исправления сколиотической деформации позвоночника»

1. Назначение и показания

Аппарат динамический для исправления сколиотической деформации позвоночника (ДАСП) предназначен для стабилизации грудопоясничного и пояснично-крестцового отделов позвоночника из заднего доступа.

Показания к применению: деформации (сколиоз или кифоз), дегенеративные заболевания дисков, спондилолистез 1-2 степени, нестабильность позвоночно-двигательного сегмента, стенозы позвоночного канала.

2. Противопоказания

Противопоказания могут быть относительные или абсолютные. Выбор соответствующего имплантата должен быть тщательно обдуман, во внимание должна быть принята полная оценка состояния пациента. Нижеперечисленные состояния могут сделать невозможным или уменьшить успех проведения операции:

- Недостаточная минеральная плотность костной ткани (позвоночника) для стабильного крепления имплантатов (признаки остеопении и/или остеопороза).
- Инфекции позвоночника и/или места оперативного вмешательства.
- Признаки местного воспаления.
- Бессимптомное (без клинических проявлений) повышение температуры тела или лейкоцитоз.
- Болезненное ожирение (определённое в соответствии со стандартами ВОЗ).
- Беременность.
- Сильная анатомическая деформация, вызванная врождёнными аномалиями.
- Болезни нервно-мышечной системы, которые могли бы создавать высокую степень риска неудачи операции или послеоперационные осложнения.
- Другое состояние, препятствующее достижению положительного эффекта от применения имплантата и которое может нарушить нормальный процесс регенерации кости, например, наличие опухолей или врождённых пороков, перелом вблизи места операции, ускоренное СОЭ, которое не является причиной других заболеваний, повышенное количество лейкоцитов в крови или явный сдвиг влево мазка лейкоцитов.
- При подозреваемой или доказанной аллергии на материал имплантата, или его невосприимчивость. Если есть подозрение, что у пациента может быть повышенная чувствительность на применяемый имплантат, следует перед его вживлением провести соответствующие тесты.
- Каждая ситуация, не описанная в показаниях.
- Каждый пациент, не соблюдающий послеоперационные указания, также в силу определенных заболеваний: психическая болезнь, преклонный возраст или наркомания (эти состояния могут быть причиной игнорирования пациентом ограничений и мер предосторожности во время применения имплантата).
- Операционное лечение этим методом не должно применяться у пациентов с наследственными или приобретёнными нарушениями Са, Р – обмена или с проблемами остеогенеза.
- Данные изделия не следует применять у детей и у пациентов с незавершённым ростом скелета.
- Любая ситуация, в которой отдельные элементы имплантата были бы слишком большие или слишком маленькие, чтобы получить положительный результат.

- Каждая ситуация, в которой в месте оперативного вмешательства имеется дефицит мягких тканей.

- Каждая ситуация, которая требует соединения элементов различных систем, выполненных из разных металлов.

- Каждая ситуация, в которой применение имплантата нарушило бы физиологические процессы.

Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех противопоказаний.

3. Нежелательные последствия

Нежелательные последствия могут требовать реоперации или коррективы. Хирург должен предупредить пациента о возможности появления нежелательных последствий.

К потенциальным нежелательным последствиям относятся в том числе:

- Нестабильность имплантата.
- Поломка элемента (конструкции).
- Реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например, возможность злокачественной метастазии, развитие аутоиммунного заболевания и/или рубцевания.

- Потеря надлежащей кривизны позвоночника, необходимость выполнения изменений, изменение роста пациента, укорочение позвоночника.

- Инфекция.

- Явление «stress shielding», вызывающие убыток кости выше, ниже или в месте оперативного вмешательства.

- Потеря неврологических функций, появление радикулита, разрыв твердой оболочки спинного мозга, ликворея, прохождение винта конструкции по касательной к каналу и/или появление боли.

- Кровотечение из кровеносных сосудов и/или гематомы.
- Воспаление диска, воспаление паутинной оболочки и/или другой род воспаления.
- Тромбоз глубокой вены, тромбофлебит и/или эмболия лёгких.
- Ограничения, связанные с выполнением нормальной повседневной деятельности, снижение физиологической подвижности.

- • Ишурия, недержание мочи или другие расстройства мочевой системы, а также сексуальная дисфункция в следствие неврологических расстройств.

- Возникновение рубцов, которые могут вызывать неврологическое расстройство или компрессию корешка и/или болевой синдром.

- Перелом, микроперелом, повреждение или прокол одной из костей позвоночника (в том крестцовой кости, корня дужки и/или тела позвонка) и/или трансплантата кости или места забора трансплантата в месте оперативного вмешательства, а также выше или ниже этого места.

- Грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвоночного диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства либо выше или ниже этого уровня.

- Проблемы с дыхательной системой, например, эмболия лёгких, ателектаз, бронхит, пневмония.

- Изменение психического состояния.

- Задержка возможного роста оперированной части позвоночника.

- Смерть.

Вышеуказанный перечень не исчерпывает всех нежелательных последствий. Существует риск появления нежелательных последствий неизвестной этиологии, которые могут быть причиной непредсказуемых факторов.

4. Предупреждения

Следует сообщить пациенту важную медицинскую информацию, которая находится в этом документе.

Подбор соответствующих размеров имплантата для пациента, является самым важным элементом успеха операции. Ответственность за подбор лежит на хирурге. Предоперационные и операционные процедуры, включающие изучение операционной техники, а также соответствующий подбор и вживление имплантатов, являются важными факторами, решающими успех применения системы хирургом.

Никогда в рамках одного и того же набора имплантатов нельзя использовать титан, нитинол со стальными компонентами из других наборов.

Не у каждого пациента достигается положительный результат. Это как правило относится особенно к операции на позвоночнике, при которой другие факторы связанные с состоянием пациента могут помешать достичь желаемого результата.

Кроме того, огромное влияние на полученный результат будет иметь правильный «выбор» пациента и соблюдение им соответствующих рекомендаций.

Хирург должен сообщить пациенту, что изделие не может и не возвращает гибкости, силы, уверенности и прочности нормальной здоровой кости.

Имплантаты предназначены для поддержания процесса лечения и НЕ предназначены к переносу нагрузок и замещению структур тела в ситуации незаконченного процесса лечения.

Никакой имплантат не в состоянии самостоятельно переносить нагрузки, вытекающие из веса тела без сохранения биомеханической непрерывности кости.

Все хирургические металлические имплантаты во время использования подвергаются повторяющимся напряжениям, что может привести к усталости материала и повреждению имплантата.

Излишний вес пациента может вызывать дополнительные напряжения и деформацию изделия, что может ускорить усталость материала, из которого изготовлен имплантат, и привести к его деформации или порче.

Имплантат можно повредить, или он может треснуть в результате повышенной активности или травмы и в дальнейшем может требовать замены.

Если работа или активность пациента может быть причиной чрезмерной нагрузки (напр. непрерывная ходьба, бег, поднятие тяжестей, нагрузка на мышцы) пациент должен быть проинформирован, что это может быть причиной повреждения имплантата.

5. Описание продукта

а) ДАСП с транспедикулярными винтами, система 6,0 и 5,5 мм, состоит из следующих имплантатов: балок динамических, балок поперечных, транспедикулярных моно- и полиаксиальных винтов с гайками, крюков, продольных и поперечных коннекторов.

б) Имплантаты- это изделия одноразового использования, поставляются в нестерильном виде.

в) Упаковка каждого из элементов в моменте его получения должна быть неповреждённой.

г) Единичная упаковка изделия включает в себя одну штуку изделия. Типичной упаковкой являются прозрачные плёночные упаковки.

д) В упаковке есть листок-вкладыш изделия. Информация на листке-вкладыше включает в себя:

- логотип производителя АМТ, наименование и адрес завода-производителя,
- наименование и размер изделия,
- номер производственной партии (LOT), напр. «1117643»,
- символ NON-STERILE: обозначающий нестерильное изделие,
- номер по каталогу.

е) Кроме основной этикетки изделия, на упаковке может быть помещена вспомогательная этикетка, содержащая специфические требования определённого района рынка (напр. Законодательные требования страны, в которой изделие будет распространяться).

ж) Внутри картонной упаковки имеются: инструкция по применению имплантата и этикетки, предназначенные для хранения в документах истории болезни пациента (т.н. «этикетки пациента»).

з). В зависимости от размера или типа имплантата, на его поверхности может быть помещена следующая информация: логотип производителя, номер производственной партии (LOT), номер изделия по каталогу (REF), вид материала (TAV) или (TN), размер, напр. 6/50 (диаметр винта/длина винта).

6. Материалы для изготовления

Имплантаты, кроме балок динамических продольных и балок поперечных, изготовлены из титанового сплава ВТ6 по ГОСТ 19807, соответствующего титановому сплаву Ti-6Al-4V по ИСО 5832-3.

Балки динамические продольные и балки поперечные изготовлены из сплава на основе никелида титана, соответствующего химическому составу, указанному в таблице.

Химический состав, % по массе									
Легирующие элементы		Примеси, не более							
Ni	Ti	C	Co	Cu	Cr	H	Fe	Nb	N + O
54,5÷57,0	баланс	0,050	0,050	0,010	0,010	0,005	0,050	0,025	0,050

Принадлежности изготовлены из нержавеющей стали марок 30X13, 12X18H10T по ГОСТ 5632, С по ГОСТ Р 50328.1. Ручки принадлежностей ИС01, ИБС01, КБС01, КБС02, ОС02, РС01, РС02, КС01, ШС01, ТС01 - ТС03, ДМС01 изготовлены из полиамида 6 блочного (капролон В) по ТУ 6-05-988-87, из текстолита ПТК по ГОСТ 5385 и из полипропилена марки 21060 по ГОСТ 26996.

Сплав титана и нитинол могут быть использованы вместе, в рамках одного и того же набора имплантатов.

Вид материала указан на этикетке изделия и на самом изделии.

Совместимость с магнитным полем: имплантаты изготовленные из титана и нитинола условно совместимы с магнитным резонансом. Сканирование пациента является возможным при соблюдении определённых параметров:

- статическое магнитное поле с индукцией ≤ 3 Тесла,
- пространственный градиент магнитного поля ≤ 720 Гаусс/см,
- максимальный для данной системы МРТ коэффициент собственного поглощения равный 3 Вт/кг для 15 минутного сканирования.

Пользователь обязан ознакомиться с противопоказаниями и предупреждениями изготовителя оборудования МРТ, на котором планируется осмотр пациента.

МР изображение может быть нарушено из-за наводок от имплантата в том же или в приближенном положении, что место осмотра.

7. Предоперационные указания

7.1. К процедуре должны быть допущены только те пациенты, которые подходят под критерия описанные в разделе НАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ.

7.2. Следует избегать применения данной процедуры у пациентов, у которых имеют место такие состояния и/или склонности к ним, перечисленные в разделе ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ.

7.3. Перед принятием решения о постановке имплантата, врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях данного типа операции, а также о возможности появления осложнений. Пациент должен также понять цель и способ проведения операции, а также знать о функциональном и эстетическом эффекте такого способа лечения. Правильный клинический диагноз и тщательно спланированная операция и одновременно её безупречное проведение, обеспечивают хороший конечный результат лечения.

7.4. Имплантат должен храниться в защитной упаковке, предусмотренной для каждого имплантата.

7.5. Операцию по постановке должен проводить хирург, знающий операционные техники, а также имеющий практические навыки работы с инструментарием, предназначенным для имплантатов фирмы ЗАО «КИМПФ». За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несёт врач.

7.6. Операция должна быть тщательно спланированной. Размер имплантов необходимых для данного случая с учётом подбора соответствующего размера, а также её размещение и закрепление, следует определить ещё перед началом операции. На момент начала операции, должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также о размерах больших и меньших тех, которые будут использованы.

7.7. Все имплантаты перед началом использования следует очистить и простерилизовать. На всякий случай должны быть доступны дополнительные стерилизованные элементы. Перед операцией хирург должен убедиться, что имплантаты и принадлежности были стерилизованы.

7.8. Перед началом операции следует тщательно проверить все элементы на наличие повреждений. Повреждённый имплантат (повреждение внешней поверхности, изменение формы) не может быть установлен.

7.9. Хирург должен быть ознакомлен с определёнными элементами ещё до применения имплантата, а также должен лично проверить укомплектованность всех необходимых элементов и принадлежностей перед началом операции.

7.10. Врач должен определить имеет ли пациент склонность к аллергическим реакциям на материал имплантата, (компоненты сплавов материалов имплантатов размещены в разделе МАТЕРИАЛЫ ДЛЯ ИЗГОТОВЛЕНИЯ ИМПЛАНТАТОВ).

8. Рекомендации для имплантатов, поставляемых в нестерильном виде

Перед применением нестерильного изделия следует произвести следующие действия:

а) Изделие следует подвергнуть процессу дезинфекции, предстерилизационной очистке и стерилизации.

б) Во время дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации имплантатов следует предохранять этикетки пациента (доставленные вместе с имплантатом) от потери или уничтожения.

Дезинфекцию следует производить паровым методом - в водяном насыщенном паре при температуре $110 \pm 2^\circ\text{C}$ 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" (5 г моющего средства "Биолот" на 995 см³ воды питьевой) при температуре $40 \pm 5^\circ\text{C}$ в течение 15 ± 1 мин. при полном погружении изделий;
- мойка в моющем растворе при температуре $40 \pm 5^\circ\text{C}$ в течение $0,5 \pm 0,1$ мин.;
- ополаскивание под проточной водой в течение 3 ± 1 мин.;
- ополаскивание дистиллированной водой в течение $0,5 \pm 0,1$ мин.;
- сушка горячим воздухом при температуре $75-85^\circ\text{C}$ до полного исчезновения влаги.

Стерилизацию изделий следует производить паровым методом - в водяном насыщенном паре при температуре $132 \pm 2^\circ\text{C}$ в течение 20 ± 2 мин. под избыточным давлением пара $0,2 \pm 0,02$ МПа.

ВНИМАНИЕ:

- Имплантант нельзя стерилизовать в упаковке, в которой он был доставлен.
- Допускается стерилизация сертифицированными методами, применяемыми в данном учреждении.
- Вышеуказанные правила очистки и стерилизации следует применять для всех имплантатов предназначенных для имплантации.
- Процедура очистки и стерилизации должна также охватывать принадлежности, применяемые для имплантации.

9. Меры предосторожности

9.1. Имплантат предназначен для одноразового использования. После удаления имплантата из организма пациента, следует предохранить его от повторного использования с последующим уничтожением в соответствии с требованиями предусмотренными в медицинском учреждении.

9.2. *Никогда, и ни при каких обстоятельствах нельзя повторно использовать и вживлять имплантат.* Даже если удалённый и использованный имплантат является неповреждённым, он может иметь скрытые повреждения и внутренние напряжения, что

может привести к раннему и усталостному разрушению, а в результате, например, к перелому имплантата.

9.3. *Имплантат, который находился в контакте с тканями и биологическими жидкостями другого пациента не может быть повторно вживлён ввиду риска потенциальной перекрестной инфекции, которая может включать в себя вирусы, бактерии и прионы.*

9.4. Опирируя в окрестности спинного мозга и нервных корешков, следует сохранять особую осторожность. Повреждение нервов приведёт к потере неврологических функций.

9.5. Соскальзывание или неправильное использование приспособлений или имплантатов может быть причиной нанесённого ущерба здоровью пациента или операционной бригады.

9.6. Следует избегать царапания и повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации; повреждённый имплантат не может быть имплантирован или оставлен в организме пациента. Догибание металлических имплантатов (напр.: балок) должно производиться исключительно с использованием предназначенного для этих целей принадлежности.

9.7. При блокировании комплекта имплантатов следует убедиться, что балка и блокирующий винт правильно расположены в головке транспедикулярного винта, соблюдая следующие правила:

- балка должен размещаться горизонтально и прилегать по всей длине ко дну выемки в головке винта;
- следует избегать ситуации, когда балка находится высоко и не прилегает ко дну выемки в головке винта и/или винт осажён в области выгибания балки (на выпуклости или вогнутости дуги).

Не соблюдение перечисленных правил может быть причиной расшатывания имплантатов и потери стабилизации в послеоперационный период.

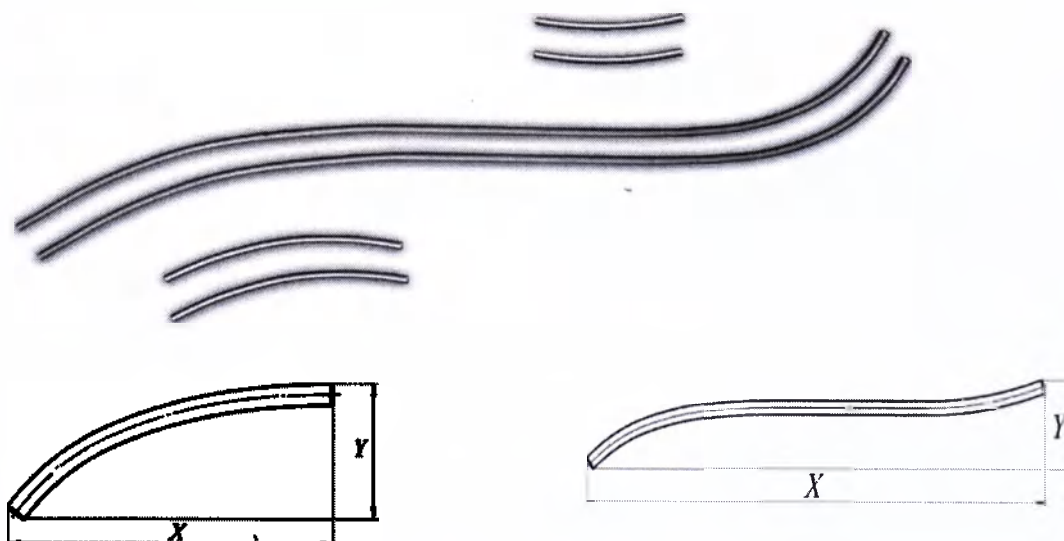
9.8. Введение, удаление и исправление положения имплантатов следует выполнять только с помощью принадлежностей, предназначенных для этих имплантатов, изготавливаемых компанией ЗАО «КИМПФ».

Применение имплантатов и принадлежностей компании ЗАО «КИМПФ» в сочетании с имплантатами или инструментами других производителей, может привести к их повреждению или повреждению имплантатов, а также к неправильному проведению операции и процесса лечения.

9.9. В единичных случаях принадлежность может треснуть или сломаться во время операции. Принадлежности используемые или подверженные чрезмерной нагрузке имеют большую вероятность сломаться в зависимости от соблюдаемых мер предосторожности во время проведения операции, числа проведённых операций, а также от качества ухода за ними. Перед использованием принадлежности должны быть проверены на предмет их изношенности или имеющихся повреждений.

10. Имплантаты

10.1 Балка динамическая продольная

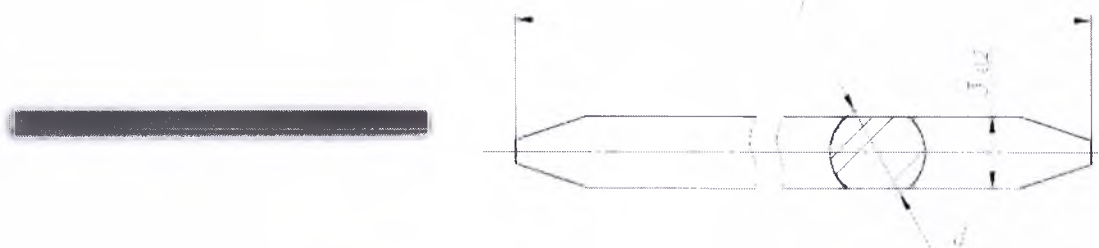


Тип I

Тип II

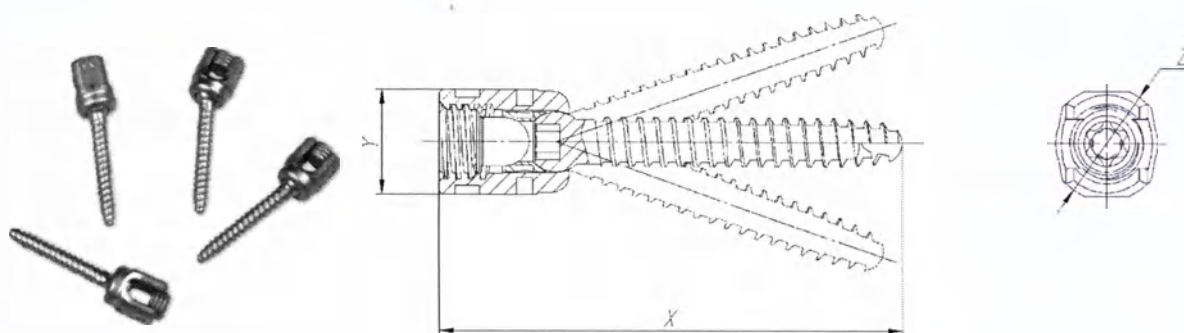
Код типоразмера	Тип	Диаметр балки (d), мм	Габаритные размеры, мм	
			Длина (X)	Ширина (Y)
6.0БДС120.01	I	6,00±0,02	117±1	27±2
6.0БДС140.02	I	6,00±0,02	128±1	50±2
6.0БДС160.01	I	6,00±0,02	157±1	27±2
6.0БДС180.02	I	6,00±0,02	168±1	50±2
6.0БДС230.01	I	6,00±0,02	227,5±1	29,5±2
6.0БДС250.02	I	6,00±0,02	239±1	51±2
6.0БДС290.01	II	6,00±0,02	287±1	39±2
6.0БДС310.02	II	6,00±0,02	298,5±1	58,5±2
6.0БДС400.01	II	6,00±0,02	384±1	90±2
6.0БДС400.02	II	6,00±0,02	387±1	85±2
5.5БДС50.01	I	5,50±0,02	50±1	15±1
5.5БДС80.01	I	5,50±0,02	77±1	22,5±1
5.5БДС80.02	I	5,50±0,02	75±1	30±1
5.5БДС110.01	I	5,50±0,02	107±1	26,5±1
5.5БДС110.02	I	5,50±0,02	101±1	41±1
5.5БДС160.01	II	5,50±0,02	157±1	26,5±1
5.5БДС180.02	II	5,50±0,02	168±1	49,5±1

10.2 Балка поперечная



Код типоразмера	Диаметр балки (d), мм	Габаритные размеры, мм	
		Длина (X)	Ширина (Y)
4.0БПС40.00	4,00±0,02	40 _{-0,5}	3 _{-0,2}
4.0БПС45.00	4,00±0,02	45 _{-0,5}	3 _{-0,2}
4.0БПС50.00	4,00±0,02	50 _{-0,5}	3 _{-0,2}
4.0БПС60.00	4,00±0,02	60 _{-0,5}	3 _{-0,2}
4.0БПС70.00	4,00±0,02	70 _{-0,5}	3 _{-0,2}
4.0БПС80.00	4,00±0,02	80 _{-0,5}	3 _{-0,2}
4.0БПС90.00	4,00±0,02	90 _{-0,5}	3 _{-0,2}
4.0БПС100.00	4,00±0,02	100 _{-0,5}	3 _{-0,2}
4.0БПС110.00	4,00±0,02	110 _{-0,5}	3 _{-0,2}
4.0БПС120.00	4,00±0,02	120 _{-0,5}	3 _{-0,2}

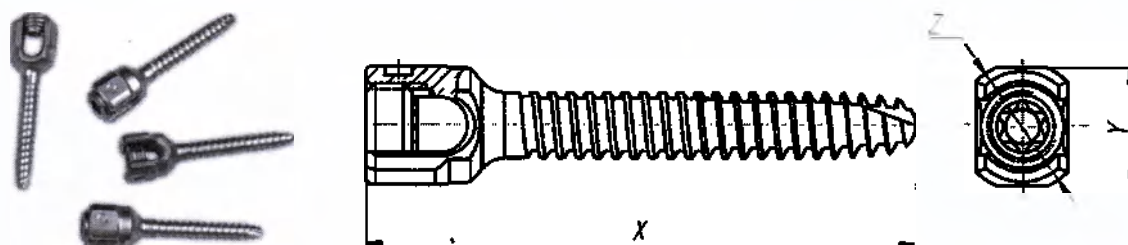
10.3 Винт транспедикулярный полиаксиальный



Код типоразмера	Длина погружной части винта, мм	Диаметр резьбы (d), мм	Габаритные размеры, мм		
			Длина (X)	Ширина (Y)	Высота (Z)
5.0ВТП30	30±0,5	5,0±0,1	47±0,5	12,8±0,2	14±0,2
5.0ВТП35	35±0,5	5,0±0,1	52±0,5	12,8±0,2	14±0,2
5.0ВТП40	40±0,5	5,0±0,1	57±0,5	12,8±0,2	14±0,2
5.0ВТП45	45±0,5	5,0±0,1	62±0,5	12,8±0,2	14±0,2
6.0ВТП35	35±0,5	6,0±0,1	52±0,5	12,8±0,2	14±0,2
6.0ВТП40	40±0,5	6,0±0,1	57±0,5	12,8±0,2	14±0,2
6.0ВТП45	45±0,5	6,0±0,1	62±0,5	12,8±0,2	14±0,2
6.0ВТП50	50±0,5	6,0±0,1	67±0,5	12,8±0,2	14±0,2
7.0ВТП40	40±0,5	7,0±0,1	57±0,5	12,8±0,2	14±0,2
7.0ВТП45	45±0,5	7,0±0,1	62±0,5	12,8±0,2	14±0,2
7.0ВТП50	50±0,5	7,0±0,1	67±0,5	12,8±0,2	14±0,2
7.0ВТП55	55±0,5	7,0±0,1	72±0,5	12,8±0,2	14±0,2
5.0ВТП30Д	30±0,5	5,0±0,1	47±0,5	12,8±0,2	14±0,2
5.0ВТП35Д	35±0,5	5,0±0,1	52±0,5	12,8±0,2	14±0,2
5.0ВТП40Д	40±0,5	5,0±0,1	57±0,5	12,8±0,2	14±0,2
5.0ВТП45Д	45±0,5	5,0±0,1	62±0,5	12,8±0,2	14±0,2
6.0ВТП35Д	35±0,5	6,0±0,1	52±0,5	12,8±0,2	14±0,2
6.0ВТП40Д	40±0,5	6,0±0,1	57±0,5	12,8±0,2	14±0,2
6.0ВТП45Д	45±0,5	6,0±0,1	62±0,5	12,8±0,2	14±0,2

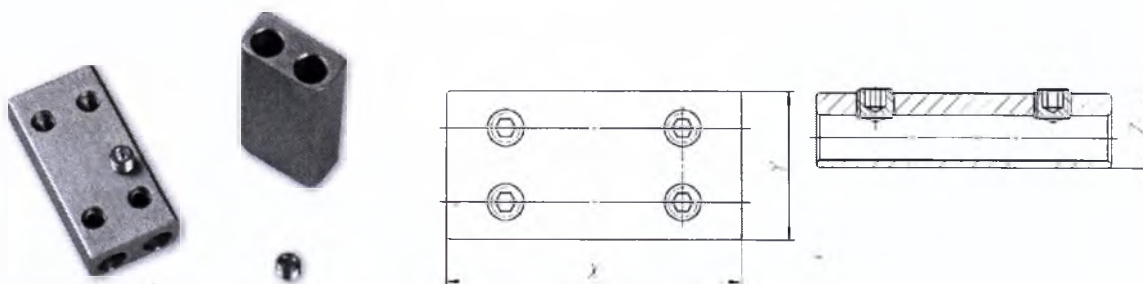
Код типоразмера	Длина погружной части винта, мм	Диаметр резьбы (d), мм	Габаритные размеры, мм		
			Длина (X)	Ширина (Y)	Высота (Z)
6.0ВТП50Д	50±0,5	6,0±0,1	67±0,5	12,8±0,2	14±0,2
7.0ВТП40Д	40±0,5	7,0±0,1	57±0,5	12,8±0,2	14±0,2
7.0ВТП45Д	45±0,5	7,0±0,1	62±0,5	12,8±0,2	14±0,2
7.0ВТП50Д	50±0,5	7,0±0,1	67±0,5	12,8±0,2	14±0,2
7.0ВТП55Д	55±0,5	7,0±0,1	72±0,5	12,8±0,2	14±0,2

10.4 Винт транспедикулярный моноаксиальный



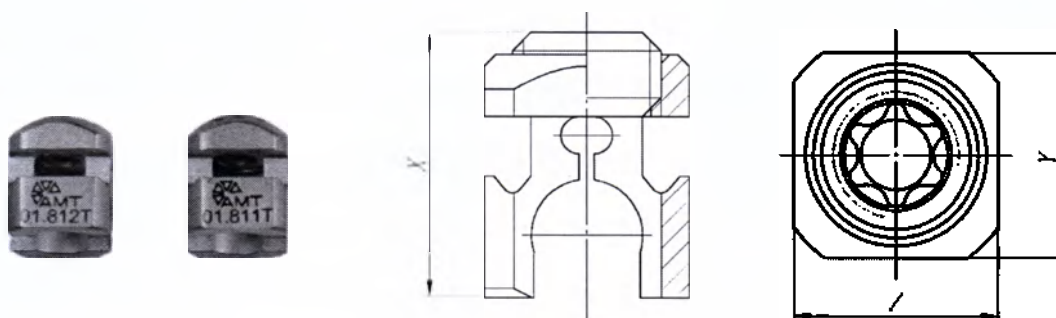
Код типоразмера	Длина погружной части винта, мм	Диаметр резьбы (d), мм	Габаритные размеры, мм		
			Длина (X)	Ширина (Y)	Высота (Z)
5.0ВТМ30	30±0,5	5,0±0,1	45 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
5.0ВТМ35	35±0,5	5,0±0,1	50 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
5.0ВТМ40	40±0,5	5,0±0,1	55 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
5.0ВТМ45	45±0,5	5,0±0,1	60 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
6.0ВТМ35	35±0,5	6,0±0,1	50 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
6.0ВТМ40	40±0,5	6,0±0,1	55 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
6.0ВТМ45	45±0,5	6,0±0,1	60 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
6.0ВТМ50	50±0,5	6,0±0,1	65 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
7.0ВТМ40	40±0,5	7,0±0,1	55 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
7.0ВТМ45	45±0,5	7,0±0,1	60 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
7.0ВТМ50	50±0,5	7,0±0,1	65 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
7.0ВТМ55	55±0,5	7,0±0,1	70 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
5.0ВТМ30Д	30±0,5	5,0±0,1	45 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
5.0ВТМ35Д	35±0,5	5,0±0,1	50 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
5.0ВТМ40Д	40±0,5	5,0±0,1	55 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
5.0ВТМ45Д	45±0,5	5,0±0,1	60 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
6.0ВТМ35Д	35±0,5	6,0±0,1	50 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
6.0ВТМ40Д	40±0,5	6,0±0,1	55 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
6.0ВТМ45Д	45±0,5	6,0±0,1	60 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
6.0ВТМ50Д	50±0,5	6,0±0,1	65 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
7.0ВТМ40Д	40±0,5	7,0±0,1	55 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
7.0ВТМ45Д	45±0,5	7,0±0,1	60 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
7.0ВТМ50Д	50±0,5	7,0±0,1	65 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2
7.0ВТМ55Д	55±0,5	7,0±0,1	70 _{-0,5}	12,8±0,2	14±0,2

10.5 Коннектор продольный



Код типоразмера	Габаритные размеры, мм		
	Длина (X)	Ширина (Y)	Высота (Z)
КПС01-2x2	40 _{-0,3}	20 _{-0,2}	10 _{-0,2}

10.5 Коннектор поперечный



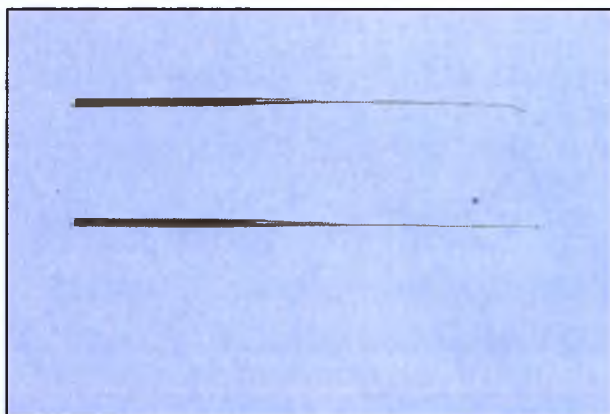
Код типоразмера	Габаритные размеры, мм		
	Длина (X)	Ширина (Y)	Высота (Z)
КПС02	13 _{-0,2}	11 _{-0,2}	11 _{-0,2}
КПС03	13 _{-0,2}	11 _{-0,2}	11 _{-0,2}

10.6 Крюк ламинарный

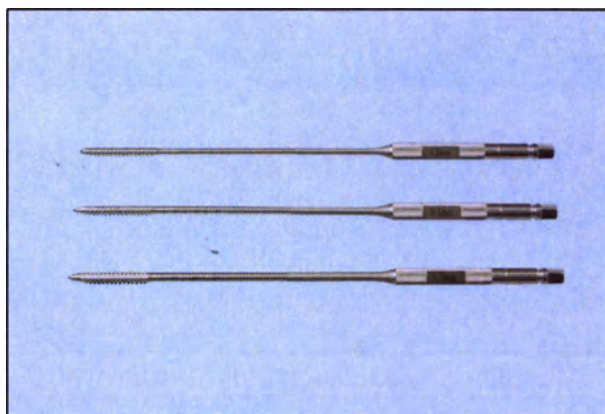


Код типоразмера	Габаритные размеры, мм		
	Длина (X)	Ширина (Y)	Высота (Z)
КЛ01	21 _{-0,2}	14 _{-0,2}	13 _{-0,2}
КЛ02	21 _{-0,2}	14 _{-0,2}	13 _{-0,2}
КЛ03	21,5 _{-0,2}	14 _{-0,2}	13 _{-0,2}
КЛ04	21,5 _{-0,2}	14 _{-0,2}	13 _{-0,2}

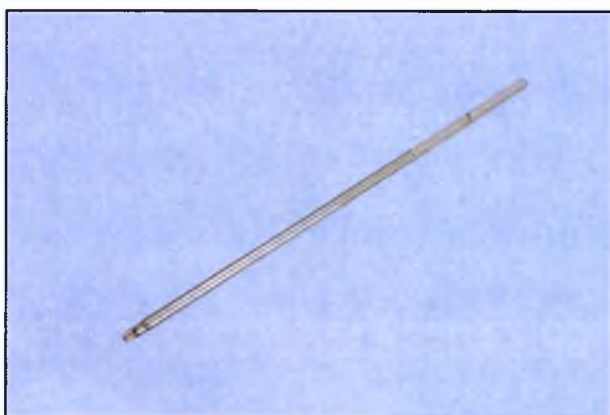
11. Принадлежности



Зонд прямой ЗС01 и зонд изогнутый ЗС02



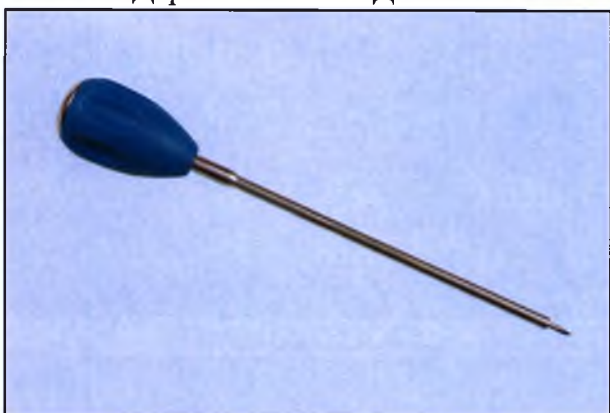
Метчики 4,5мм, 5,5мм, 6,5 мм
М01, М02, М03



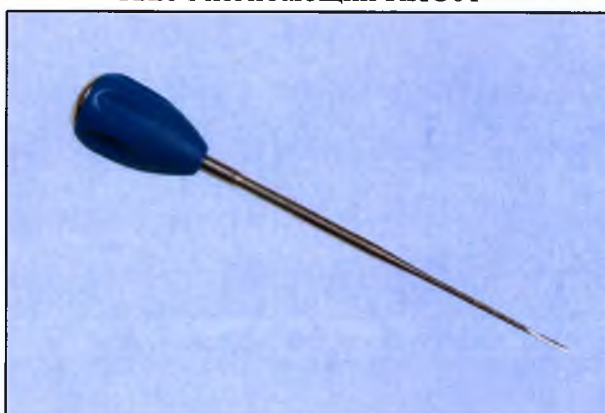
Держатель винта ДВС01



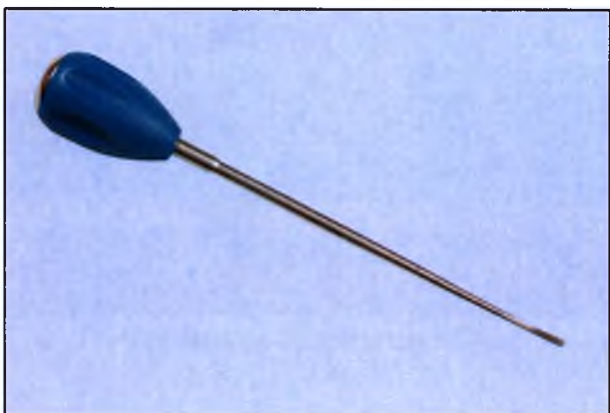
Ключ изгибающий КИС01



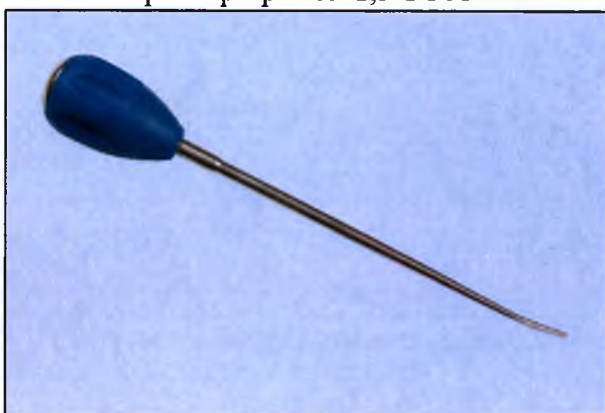
Шило ШС01



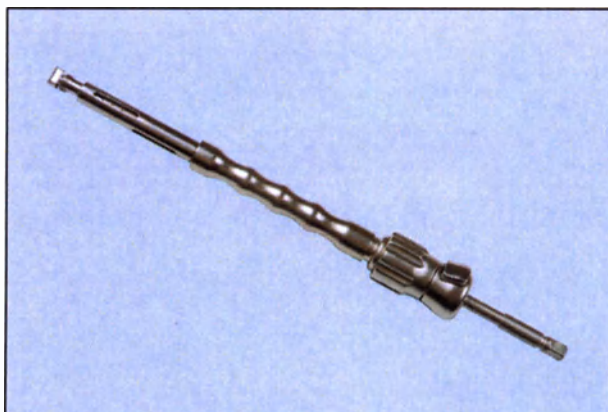
Троакар прямой 2,5 ТС01



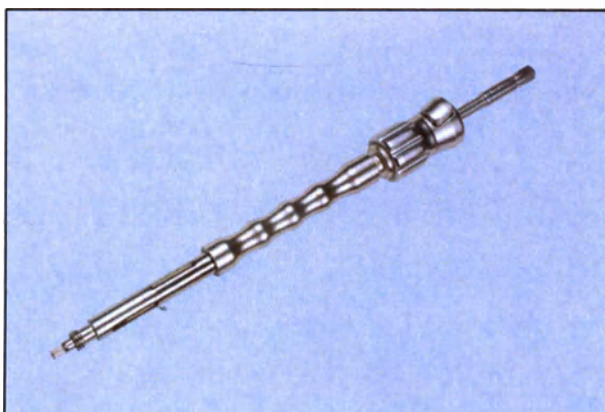
Троакар прямой 3,5 ТС02



Троакар изогнутый ТС03



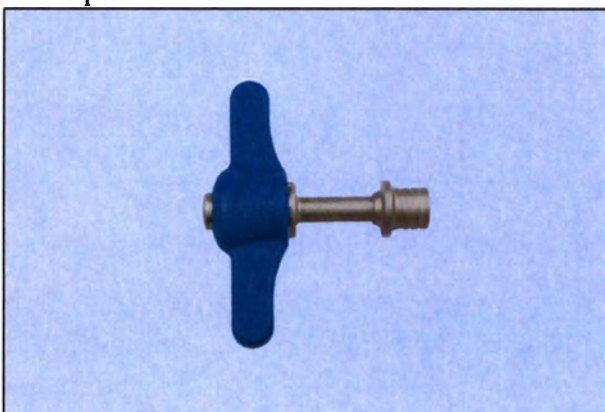
Отвертка винта моноаксиального ОМС01



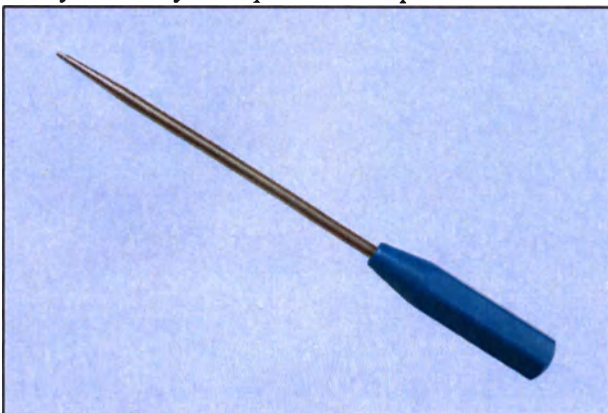
Отвертка винта полиаксиального ОПС01



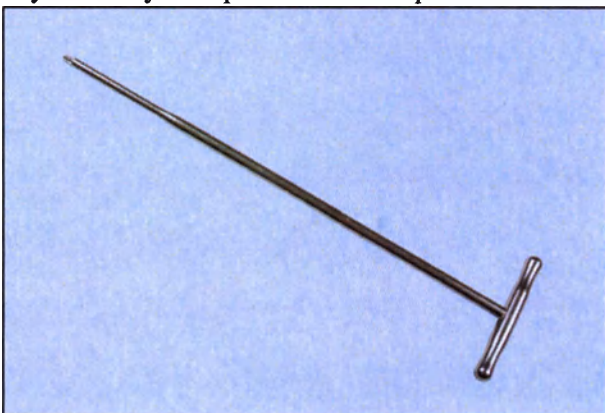
Рукоятка универсальная прямая РС01



Рукоятка универсальная Т-образная РС02



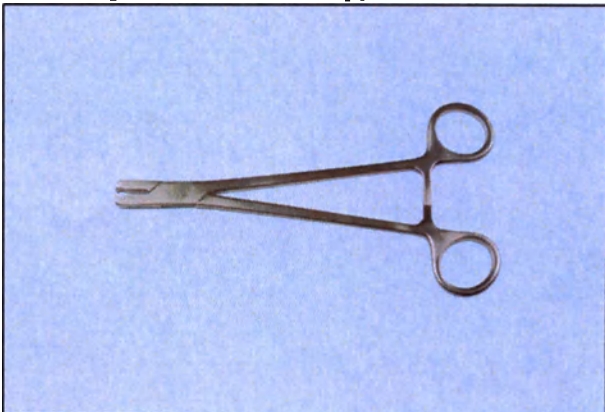
Отвертка 5 ОС02



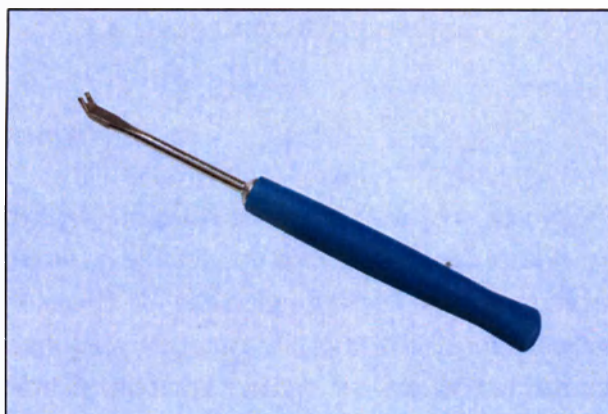
Отвертка винта блокирующего ОС01



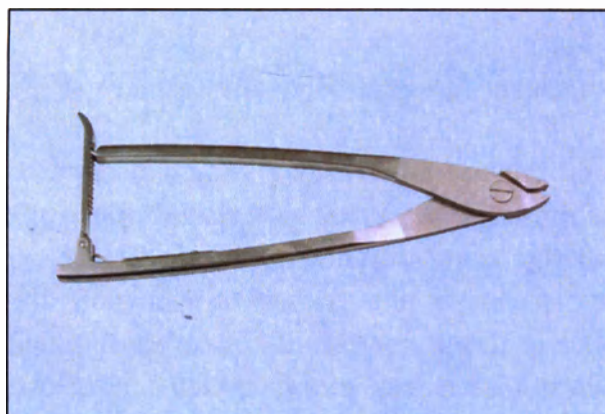
Ключ антиротационный КС01



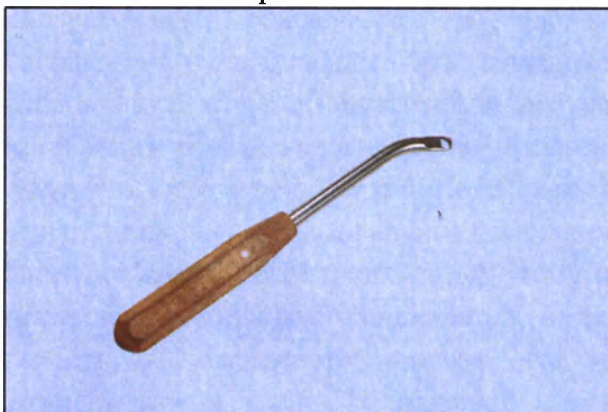
Держатель балки поперечной ДС02



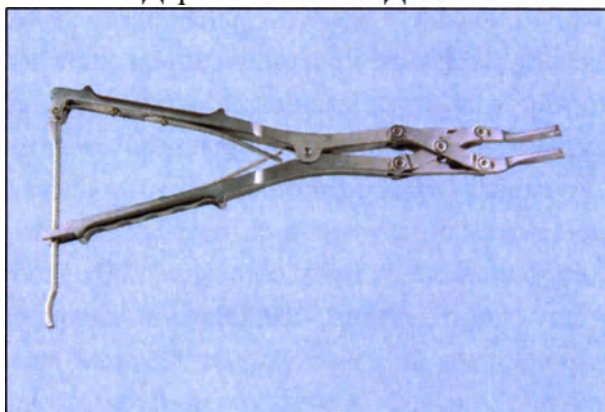
Импактор балки ИБС01



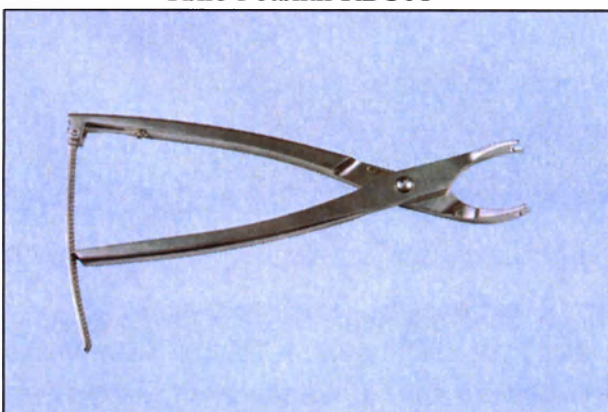
Держатель балки ДС01



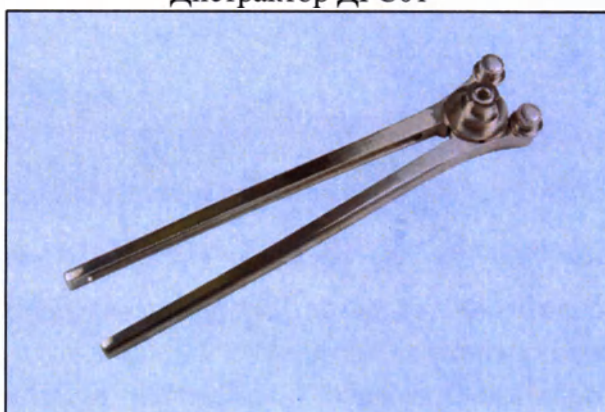
Ключ балки КБС01



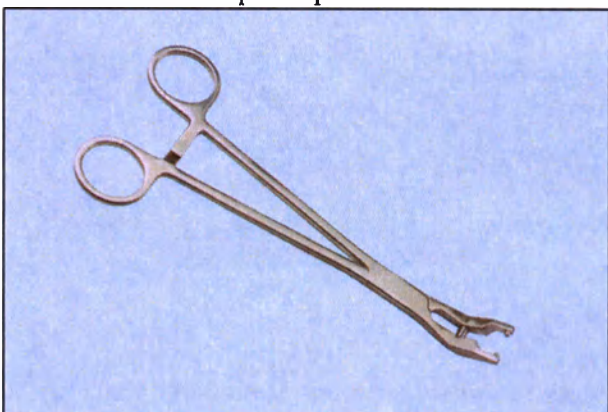
Дистрактор ДРС01



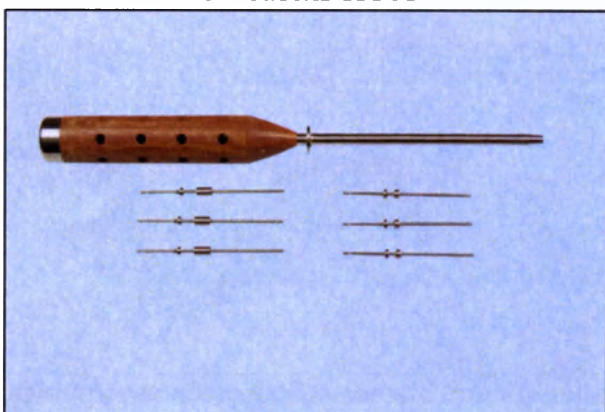
Контрактор КРС01



Изгибатель ИС01



Держатель крюка ДКС01

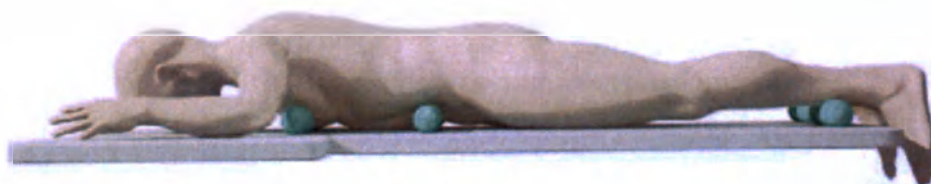


Держатель маркера ДМС01 и маркеры
МС01 и МС02

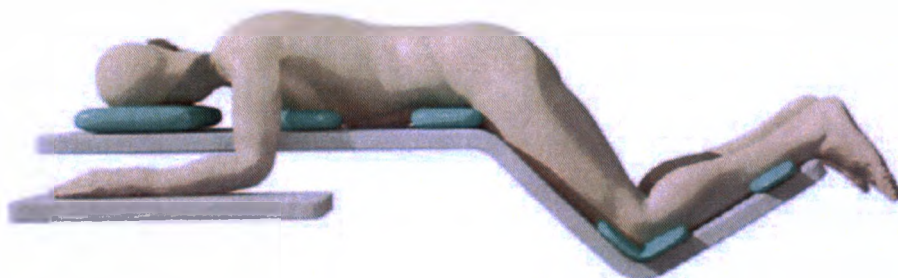
12. Операционная техника

12. 1. Задний доступ к грудному и пояснично-крестцовому отделам позвоночника

Для получения заднего доступа больного необходимо уложить на живот, под грудную клетку и таз подложить подпорки. Это минимизирует сдавливание живота и крупных венозных сосудов, благодаря чему уменьшается внутриоперационная потеря крови. В качестве подпорок можно применять подушки и валики или специальные подпорки, используемые в хирургии позвоночника. Дополнительно потери крови можно минимизировать, легко наклоняя операционный стол в направлении головы. Наличие подпорок обеспечивает освобождение брюшной полости и диафрагмы от сдавливания, при одновременном сохранении физиологической кривизны столба позвоночника. Одновременно следует обратить внимание на положение головы и шейного отдела позвоночника, которые должны быть нейтральными, а также на защиту глазных яблок от сдавливания. Костные возвышения, подверженные образованию пролежней, а именно колени или передние поверхности голеней, укладываются на подпорках. При укладке рук следует защищать от сдавливания районы локтей. Во избежание повреждения плечевого сплетения предплечья отводятся под углом не более 90 градусов. Применение подпорок с выпрямлением нижних конечностей в тазобедренных суставах иногда приводит к углублению поясничного лордоза, что может вызвать затруднения в выполнении ламинектомии и разгрузке боковых карманов позвоночного канала. Однако, данная проекция хорошо восстанавливает осевые нагрузки и компрессию нервных структур.



Укладка пациента, изогнутого в тазобедренном суставе, позволяет уменьшить поясничный лордоз и дает более удобный доступ к задним элементам позвоночника и структурам, имеющимся в позвоночном канале, в частности в области пояснично-крестцового отдела.



Перед началом операции следует идентифицировать больные позвонки при помощи рентгеновского аппарата.

Разрез выполняют по срединной линии над вершинами остистых отростков, которые обнажают с обеих сторон. Выполнив доступ к нужным позвонкам, ткани раздвигают ретрактором.



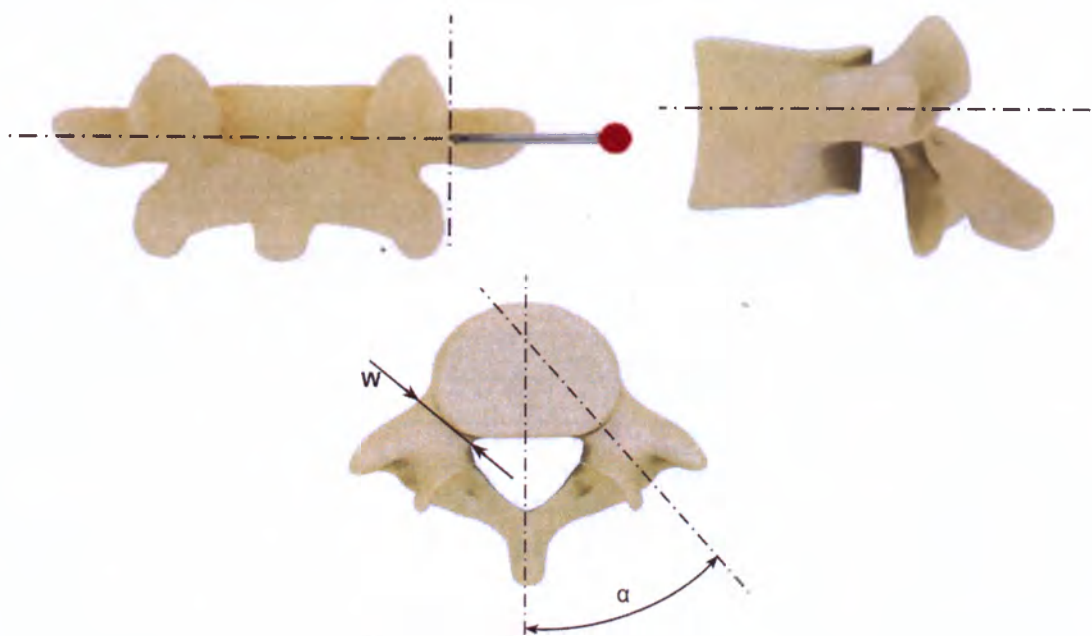
ВНИМАНИЕ:

- для предотвращения нарушения кровотока по позвоночным артериям, голову больного следует уложить таким образом, чтобы обеспечить нейтральное (анатомическое) положение шейного отдела позвоночника,
- глазные яблоки следует защищать от сдавливания, а роговую оболочку от сухости,
- костные возвышенности, поверхностные области, проходящих нервов, предохранять от сдавливания,
- предплечья в плечевых суставах следует отводить под углом не более 90 градусов,
- особое внимание следует обратить на то, чтобы минимизировать сдавливание живота и крупных венозных сосудов и обеспечить свободное функционирование диафрагмы.

12.2. Выбор винта. Подготовка места для введения винта

При применении метода транспедикулярной фиксации основное значение имеет правильный подбор диаметра винтов для отдельных позвонков, а также точное определение места (точка O) и угла (α) их введения. Корни дужек позвонков, в зависимости от уровня расположения, отличаются по размерам и геометрическим формам (напр., поперечный разрез эпифизов позвонков грудного отдела отличается нерегулярной почковидной формой с выпуклостью, обращенной вниз).

В связи с вышеизложенным предварительный подбор размеров винтов, т.е. диаметра и длины, необходимо производить в рамках предоперационных процедур, индивидуально для каждого позвонка на основании анализа рентгеновских снимков или снимков КТ (в проекции АР и боковой). Решающее значение при подборе наружного диаметра транспедикулярного винта имеет поперечный размер корня дужки позвонка (W). Следует помнить, что размер корня, определенный на основании снимков в проекции АР, не является действительным размером и надо к нему относиться как к ориентировочному размеру. Как правило, принимается, что наружный диаметр винта должен быть на ок. 2 мм меньше поперечного размера (W).



Точка введения винта располагается в месте пересечения линии, разделяющей пополам поперечные отростки, и линии, проходящей вдоль латерального края нижнего суставного отростка.

Ориентировочные величины поперечных размеров (W) корней отдельных позвонков показаны в таблице 1.

Таблица 1. Поперечные размеры (W) корней дужек позвонков.

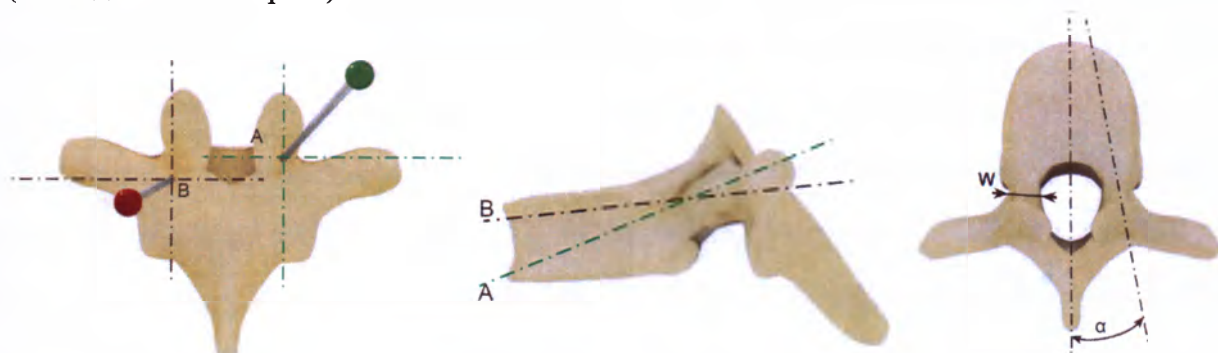
Позвонок	Среднее число W, мм	Пределы W, мм
T ₁	8	6,5-9,5
T ₂	7	5-9
T ₃	5,5	4-7
T ₄	4,75	3,5-6
T ₅	4,53	5-5,5
T ₆	5,25	4-6,5
T ₇	5,25	4-6,5
T ₈	6	4,5-7,5
T ₉	6	4,5-7,5
T ₁₀	6,25	4,5-8
T ₁₁	8	6-10
T ₁₂	7,25	5-9,5
L ₁	8,75	6,5-11
L ₂	8,75	6,5-11
L ₃	10,5	8-13
L ₄	13	11-15
L ₅	18	14-22

Ориентировочные значения угла α (угол измеряется между осью корня дужки позвонка и линией, параллельной срединной линии позвонка в поперечной плоскости) указаны в таблице 2.

Таблица 2. Величины углов α .

	α
T ₁	27-36
T ₂	20-34
T ₃	18-24
T ₄ -T ₁₂	10
L ₁	0-5
L ₂	5-10
L ₃	10-15
L ₄	15-20
L ₅	20-25

ВНИМАНИЕ: Данные, содержащиеся в таблицах 1 и 2, являются ориентировочными. Решение об окончательных размерах винтов принимает хирург на основании снимков КТ, рентгеновских снимков и на основании идентификации во время проведения операции (исследования эпифиза).



Имеются две альтернативные траектории для введения винтов через корни грудных позвонков: А – анатомический доступ, В – прямой доступ.

Точка введения винта расположена на месте пересечения линии, проходящей в сагиттальной плоскости, приблизительно на 1 мм медиальнее бокового края пластинки позвоночной дуги, с линией, проходящей вдоль поперечных отростков, приблизительно на 1 мм ниже поверхности верхнего суставного отростка.

ВНИМАНИЕ: В случае использования анатомического доступа следует применять исключительно полиаксиальные винты. В случае использования прямого доступа можно применять как моноаксиальные, так и полиаксиальные винты.

12.3. Этапы установки ДАСП



1. Точку введения винта выполнить шилом с ограничителем [ШС01], пробивая кортикальный слой корня дужки позвонка, в случае необходимости удаляя заранее при помощи кусачек боковую часть верхнего суставного отростка в точке входа винта, благодаря чему обнажаются субкортикальная спонгиозная кость и доступ к корню дужки. Диаметр и угол корня следует определить перед операцией на основании рентгеновских обследований или обследований на магнитно-резонансном и компьютерном томографах, что в дальнейшем позволит установить глубину и угол, обрабатываемого под винт отверстия, и диаметр самого винта.



2. При помощи троакара прямого (2,5 или 3,5 [ТС01 или ТС02] в зависимости от размера корня дужки позвонка и по отметкам на троакаре), осуществляя аккуратные колебательные движения, следует углубить предварительно выполненное отверстие, аккуратно ведя острие инструмента по внутренним стенкам кортикальной кости позвонка, пока оно не достигнет нужной глубины, контролируя процедуру на видеоканале рентгеновского аппарата. Аналогичные манипуляции производим во втором корне дужки позвонка. При необходимости используется троакар изогнутый [ТС03].



3. Перед введением винта рекомендуется проверить при помощи прямого [ЗС01] или изогнутого [ЗС02] зондов, не повреждены ли стенки корня дужки позвонка.



4. В выполненные отверстия с помощью держателя маркера [ДМС01] ввести сферический [МС02] или цилиндрический [МС01] маркеры. Рентгеновский контроль в боковой

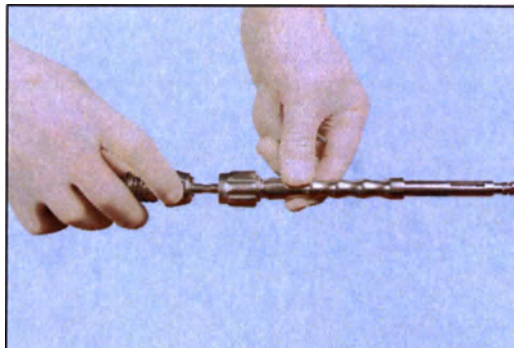
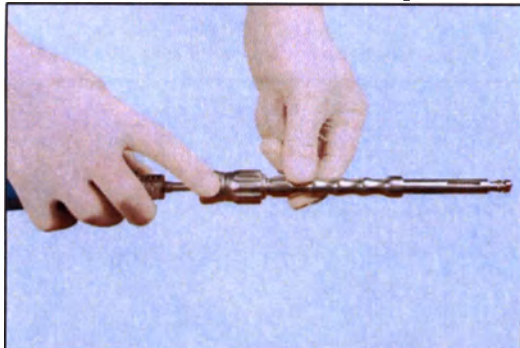
позиции и в позиции «АР» позволит проверить правильность расположения точки входа, угол введения маркера, а тем самым и винта, а также расстояние до переднего кортикального слоя тела позвонка. Маркеры расположены правильно, если они почти параллельны верхнему или нижнему краю позвонков. В случае значительной непараллельности все действия надо повторить заново.



5. Для определения нужной длины винта, острие троакара прямого [TC01 или TC02] или прямого зонда [ЗС01] всунуть в выбранное отверстие до ощущения сопротивления либо на нужную глубину, контролируя процедуру на видеоканале рентгеновского аппарата.

6. По результатам предварительного рентгеновского контроля с учетом таблицы 1 выбирается диаметр винта. С помощью метчиков [M01, M02, M03], соединенных с прямой универсальной рукояткой [PC01], нарезается резьба в отверстиях. Диаметр метчика должен быть на 0,5мм меньше выбранного диаметра винта.

Подготовка отвертки для введения моноаксиального винта



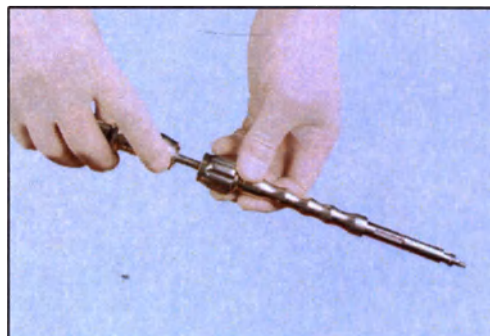
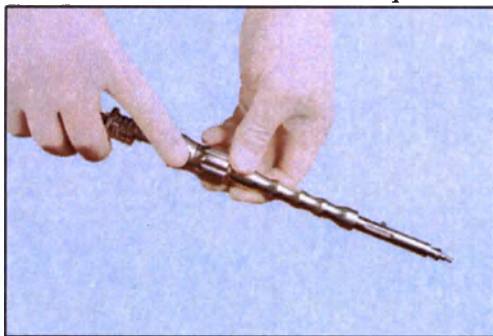
К Т-образной универсальной рукоятке [PC02] подсоединяется отвертка моноаксиального винта [OMC01].

При нажатии клавиши отводится назад замыкающее устройство.



В прорезь моноаксиального винта вводится перемычка и вращением внешней передней части отвертки вкручивается в резьбовую часть головки винта. После чего сдвигается перед и фиксируется замыкающее устройство.

Подготовка отвертки для введения полиаксиального винта



К Т-образной универсальной рукоятке [РС02] подсоединяется отвертка полиаксиального винта [ОПС01]. При нажатии клавиши отводится назад замыкающее устройство.



Профильный конец отвертки вставляется в прорезь на винтовой части полиаксиального винта. Вращением по часовой стрелке внешней передней части отвертка вкручивается в резьбовую часть головки винта. Сдвигается вперед и фиксируется замыкающее устройство.



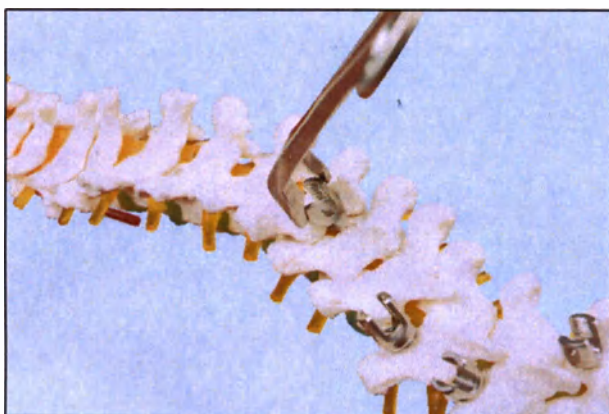
7. Подготовленной отверткой ввинтить по часовой стрелке подходящие по длине и диаметру транспедикулярные винты в выполненные отверстия. Надо помнить, что точную установку винтов осуществляем исключительно путем ввинчивания, а не вывинчивания. Выкручивание винта приводит к потере стабильности соединения и вызывает необходимость применения винта большего диаметра.



8. После вкручивания винта на требуемую глубину необходимо контролировать положение прорези головки винта (она должна быть параллельна линии остистых отростков).



9. Убедившись в правильном положении винта нажимают на клавишу отвертки и отводят назад замыкающее устройство. Вращением против часовой стрелки внешней передней части отвертки ее выкручивают из резьбы головки и отсоединяют от винта.

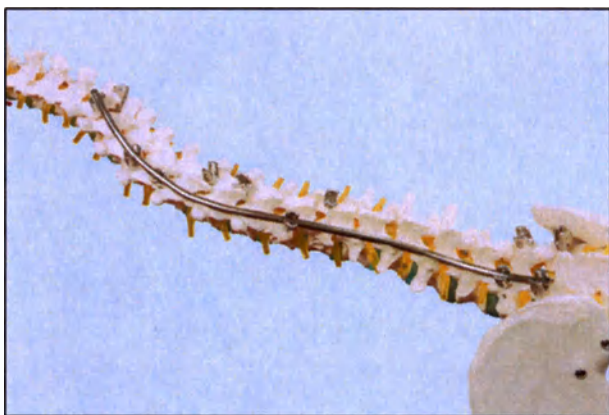


10. Установка крюков за дужки позвонков проводится с помощью держателя крюков [ДКС01].

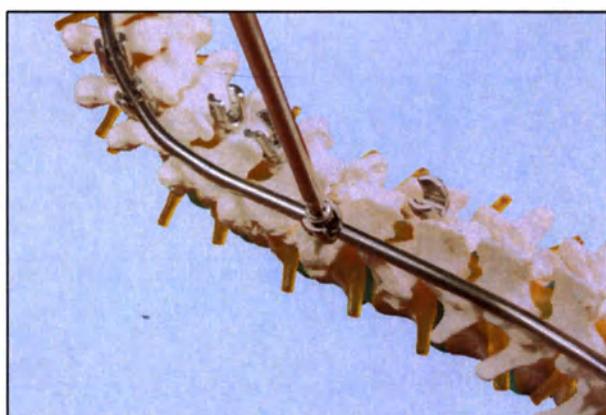


11. Производят выбор типоразмеров балок продольных, ориентируясь на область стабилизации позвоночника и величину его деформации. Перед использованием балку охлаждают в стерильном физиологическом растворе с температурой $+5 \div +10^{\circ}\text{C}$. Балку удерживают с помощью ключей балки [КБС01] или держателя балки [ДС01].

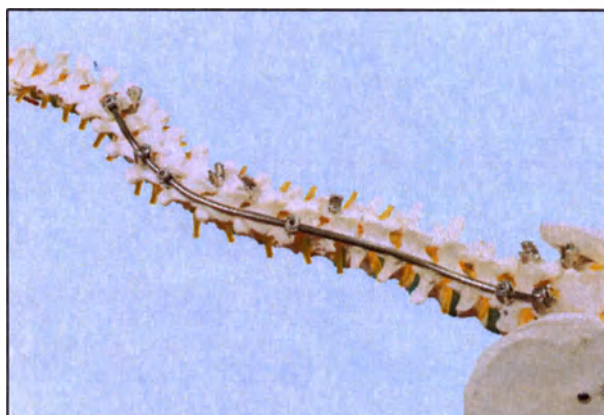
12. Установку начинают, как правило, с выпуклой стороны позвоночника. Балке придают форму, отвечающую деформации позвоночника во фронтальной плоскости, с помощью изгибателя [ИС01].



13. Изогнутую балку устанавливают в прорези головок винтов и крюков. Проверяют соответствие изгибов и длины позвоночника и балки.



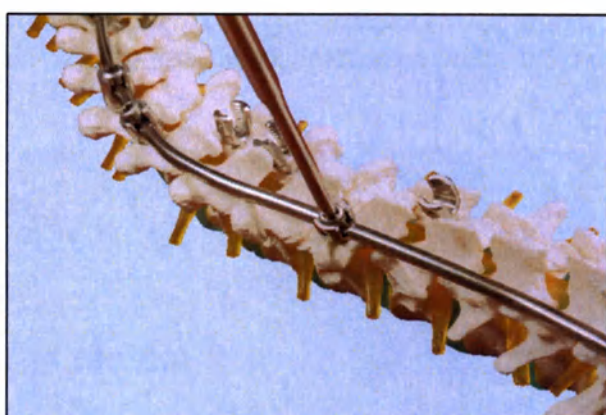
14. С помощью держателя винта [ДВС01] наживляют блокирующие винты гайками в головки винтов и крюков.



На этом этапе нельзя зажимать балку. Она должна иметь возможность некоторого движения относительно винтов.



15. С помощью ключа балки [КБС01] проводят корректировку положения балки. Для этого, надев ключа на один из концов балки, ее вращают вокруг оси. Желательно, чтобы нижняя часть ключа балки была расположена в сагиттальной плоскости.



16. Проводят предварительную фиксацию винта блокирующего гайкой с помощью отвертки [ОС01]. Желательно, чтобы этот винт располагался ближе к балке.



17. Орошают балку по всей длине теплым стерильным физиологическим раствором с температурой $+40 \div +45^{\circ}\text{C}$. При этом балка стремится вернуться к своей исходной форме и частично исправить деформацию позвоночника.



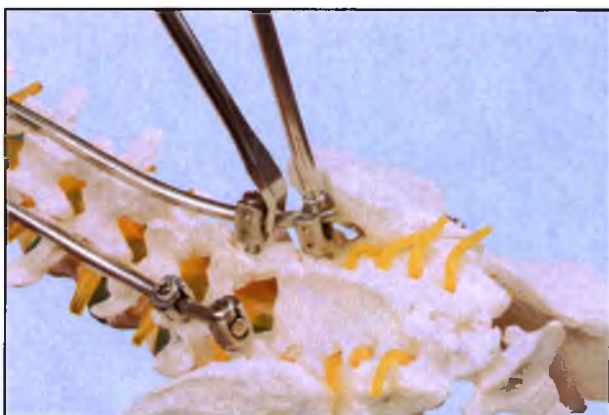
18. Аналогичные манипуляции выполняются при установке балки с вогнутой стороны позвоночника.



19. При необходимости коррекции формы балки для её размещения в прорезях винтов используют ключи изгибающие [КИС01].



20. После установки балки в прорези головок винтов и крюков наживляют винты блокирующие, используя держатель винта [ДВС01].



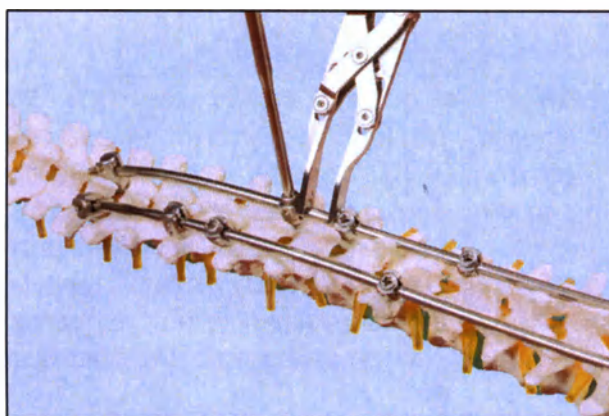
21. В том случае, если балка полностью не погружается в прорезь головки винта, ее прижимают с помощью импактора балки [ИБС01] и наживляют винт блокирующий.



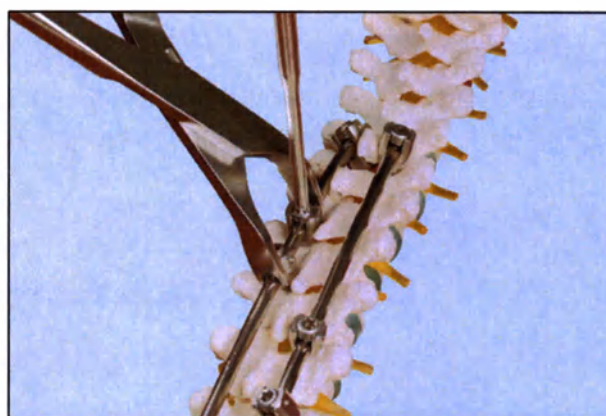
22. После наживления винтов блокирующих один из них, расположенный ближе к средней части, фиксируют отверткой [ОС01]. Балку орошают теплым стерильным физиологическим раствором с температурой $+40 \div +45^{\circ}\text{C}$.



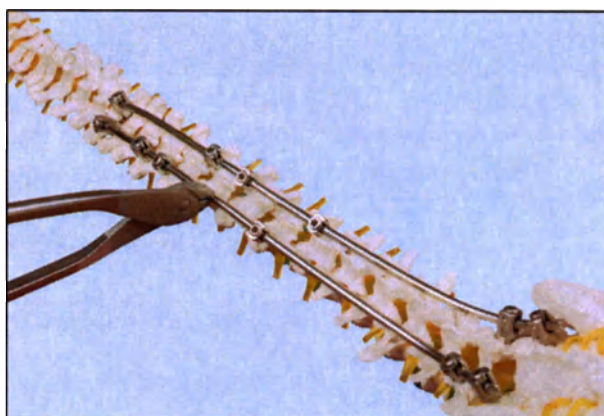
23. Проводят коррекцию положения балки с помощью ключа балки [КБС01].



24. При необходимости проводят дистракцию смежных винтов. Один из винтов фиксируют с помощью отвертки [ОС01]. Устанавливают между смежными винтами дистрактор [ДРС01] так, чтобы его концы упирались в балку и головки винтов. После этого раздвигают винты и фиксируют блокирующие винты.



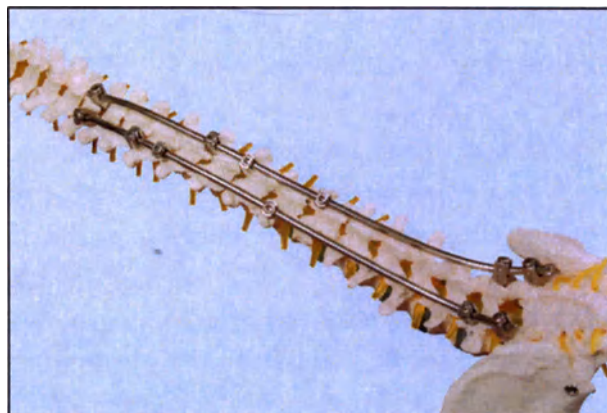
25. Аналогично поступают при необходимости сближения смежных винтов. При этом используют контрактор [КРС01], концы которого располагают с внешней стороны головок смежных винтов.



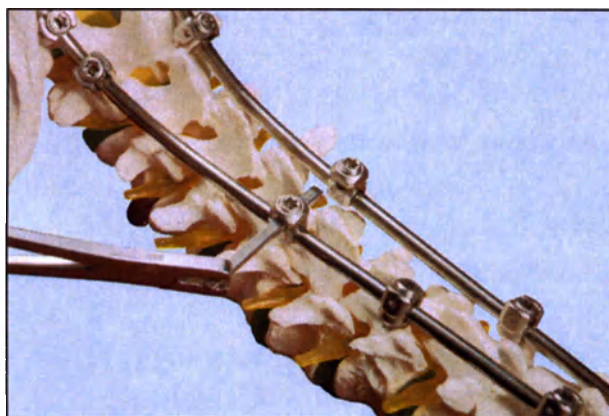
26. При необходимости возможна ротация балки с использованием держатель балки [ДС01].



27. Окончательная затяжка винтов блокирующих проводится с помощью ключа антиротационного [КС01], который устанавливается на головку винта и упирается в балку прорезями. Внутри ключа антиротационного вставляется отвертка винта блокирующего [ОС01] и осуществляется затяжка гайки.



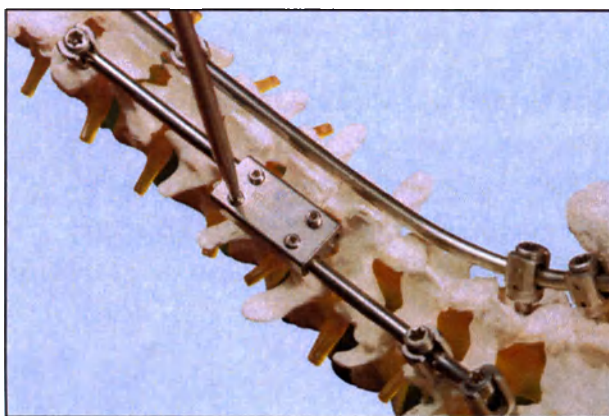
Общий вид позвоночника с установленным аппаратом динамическим.



28. При необходимости устанавливается балка поперечная. Для этого на балки помещаются коннекторы поперечные. В них с помощью держателя поперечной балки [ДС02] вводится поперечная балка.



29. Поперечная балка фиксируется блокирующими винтами с помощью отвертки [ОС01].



30. При необходимости соединения балок, установленных на разных уровнях, применяются продольный коннектор, в отверстия которого вводятся концы балок и фиксируются винтами с помощью отвертки 5 [ОС02]. Необходимо, чтобы концы балок полностью были внедрены в отверстия продольного коннектора и фиксировались двумя винтами каждая.

13. Послеоперационные указания

Особенно важным является соблюдение пациентом послеоперационных указаний и предостережений предоставленных врачом.

1. Очень важным является подтверждение после проведения операции, правильности размещения имплантата при помощи рентгеноскопии.

2. В послеоперационном периоде правильность иммобилизации места сращения следует также подтвердить при помощи рентгеноскопии. Если сращение не наступает или элементы имплантата расшатались, переместились или сломались следует их немедленно поправить или удалить, чтобы избежать серьезных травм.

3. Чтобы избежать чрезмерных напряжений в имплантате, которые могут привести к его повреждению и сопутствующим этому клиническим проблемам, хирург должен проинформировать пациента об ограничениях, касающихся физической активности в период образования сращения. Имплантат может треснуть или повредиться в результате интенсивной активности или травмы и может в будущем требовать замены.

4. Если активность пациента может повлиять на чрезмерную нагрузку на имплантат (напр. постоянное хождение, бег, поднятие тяжестей, нагрузка мышц) пациент должен знать, что возникающие при этом силы могут быть причиной его повреждения.

5. Следует предупредить пациента о риске, который он несёт, если не будет соблюдать перечисленных мер предосторожности или если не явиться на контрольное клиническое обследование.

6. Хирург должен проинструктировать пациента о том, что он должен сообщать врачу о всех нетипичных переменах в области места операции. Если будет подтверждено какое-нибудь изменение в оперированном месте, пациент должен быть взят под наблюдение.

7. Следует информировать пациента о виде материала из которого изготовлен имплантат (нитинол, сплав титана).

8. Следует рекомендовать пациенту воздержание от табакокурения или употребления спиртных напитков во время курса лечения.

14. Транспортирование и хранение

Транспортирование имплантатов и принадлежностей допускается любыми видами крытых транспортных средств в соответствии с правилами перевозки грузов и требованиями ГОСТ Р 50444.

Условия транспортирования должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150. Условия хранения 2 по ГОСТ 15150.

Требования по уходу и обращению с имплантатами и инструментами согласно Р 42-604-99.

15. Гарантийные сроки и ресурс работы

Гарантийный срок службы принадлежностей – 1 год со дня изготовления.

Гарантийный срок годности имплантатов – 3 года со дня изготовления.

Гарантийный срок эксплуатации имплантатов – 2 года после имплантации, что соответствует назначенному ресурсу 5×10^6 циклов нагружения.

16. Указания по эксплуатации

Хирургические операции установки имплантатов должны проводиться аттестованным медицинским персоналом, прошедшим специальную подготовку в учреждениях, имеющих лицензию на право обучения.

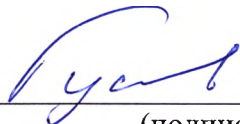
Срок имплантации изделия - 2 года. Решение о раннем удалении или имплантации свыше 2-х лет принимается лечащим врачом по результатам обследования.

17. Утилизация

Имплантаты и принадлежности не требуют специальных процедур для их утилизации или уничтожения.

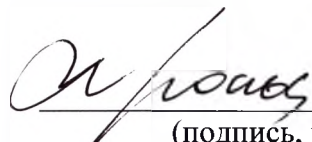
Неисправные или использованные медицинские изделия следует собрать, временно хранить и утилизировать в соответствии с общими правилами для медицинских отходов, принятыми в организации, осуществляющей медицинскую деятельность, а также в соответствии с Санитарно-эпидемиологическими требованиями к обращению с медицинскими отходами СанПин 2.1.7.2790-10 класс Б.

Технический
директор ЗАО «КИМПФ»


Гусев Д.Е.
(подпись)

Директор
ФГБУ «ЦИТО им. Н.Н. Приорова»
Минздрава России




Миронов С.П.
(подпись, печать)

Заведующий отделением
ФГБУ «ЦИТО им. Н.Н. Приорова»
Минздрава России


Колесов С.В.
(подпись)

Сшито и заверено печатью 29
(*двадцать девять*) лист 06

Президент ЗАО «КИМПС»
Коллеров М.Ю. *М.Ю. Коллеров*



УТВЕРЖДАЮ

Президент ЗАО «КИМФ»

М. Ю. Коллеров

«17» ноября 2015 г.

Проект маркировки

Винт транспедикулярный полиаксиальный 5.0ВТП45
ТУ 9438-005-49340894-16

REF PTМУ 941573.525-03
LOT 05.01.231

Материал: титановый сплав ВТ6

Количество: 1

04.09.2015

ЗАО «КИМФ»
109316, Россия,
Москва, Волгоградский проспект д.42
e-mail: amt@implants.ru http://www.implants.ru

Крюк ламинарный КЛ02
ТУ 9438-005-49340894-16

REF PTМУ 941573.540-01
LOT 05.01.503

Материал: титановый сплав ВТ6

Количество: 1

04.09.2015

ЗАО «КИМФ»
109316, Россия,
Москва, Волгоградский проспект д.42
e-mail: amt@implants.ru http://www.implants.ru

Коннектор продольный КПС01-2х2
ТУ 9438-005-49340894-16

REF PTМУ 941573.560
LOT 05.01.703

Материал: титановый сплав ВТ6

Количество: 1

04.09.2015

ЗАО «КИМФ»
109316, Россия,
Москва, Волгоградский проспект д.42
e-mail: amt@implants.ru http://www.implants.ru

Коннектор поперечный КПС02
ТУ 9438-005-49340894-16

REF PTМУ 941573.570
LOT 05.01.812

Материал: титановый сплав ВТ6

Количество: 1

04.09.2015

ЗАО «КИМФ»
109316, Россия,
Москва, Волгоградский проспект д.42
e-mail: amt@implants.ru http://www.implants.ru

Винт транспедикулярный полиаксиальный 7.0ВТП40
ТУ 9438-005-49340894-16

REF PTМУ 941573.525-08
LOT 05.01.329

Материал: титановый сплав ВТ6

Количество: 1

04.09.2015

ЗАО «КИМФ»
109316, Россия,
Москва, Волгоградский проспект д.42
e-mail: amt@implants.ru http://www.implants.ru

Балка динамическая продольная 6.0 БДС140.02
ТУ 9438-005-49340894-16

REF PTМУ 941571.505
LOT 05.01.123

Материал: никелид титана ТН1 ("Нитинол")

Количество: 1

04.09.2015

ЗАО «КИМФ»
121552, Россия,
Москва, ул. Оршанская, 3
e-mail: amt@implants.ru http://www.implants.ru

Винт транспедикулярный моноаксиальный 7.0ВТМ45
ТУ 9438-005-49340894-16

REF PTМУ 941573.520-09
LOT 05.01.480

Материал: титановый сплав ВТ6

Количество: 1

04.09.2015

ЗАО «КИМФ»
109316, Россия,
Москва, Волгоградский проспект д.42
e-mail: amt@implants.ru http://www.implants.ru

Балка поперечная 4.0БПС40.00
ТУ 9438-005-49340894-16

REF PTМУ 941573.511
LOT 05.01.621

Материал: никелид титана ТН1 ("Нитинол")

Количество: 1

04.09.2015

ЗАО «КИМФ»
109316, Россия,
Москва, Волгоградский проспект д.42
e-mail: amt@implants.ru http://www.implants.ru

Коннектор поперечный КПС02
ТУ 9438-005-49340894-16

REF PTМУ 941573.570
LOT 05.01.811

Материал: титановый сплав ВТ6

Количество: 1

04.09.2015

ЗАО «КИМФ»
109316, Россия,
Москва, Волгоградский проспект д.42
e-mail: amt@implants.ru http://www.implants.ru

Винт транспедикулярный моноаксиальный 7.0ВТМ45
ТУ 9438-005-49340894-16

REF PTМУ 941573.520-09
LOT 05.01.926

Материал: титановый сплав ВТ6

Количество: 1

04.09.2015

ЗАО «КИМФ»
109316, Россия,
Москва, Волгоградский проспект д.42
e-mail: amt@implants.ru http://www.implants.ru

Крюк ламинарный КЛ04
ТУ 9438-005-49340894-16

REF PTМУ 941573.540-01
LOT 05.01.513

Материал: титановый сплав ВТ6

Количество: 1

04.09.2015

ЗАО «КИМФ»
109316, Россия,
Москва, Волгоградский проспект д.42
e-mail: amt@implants.ru http://www.implants.ru

Балка динамическая продольная 6.0 БДС120.01
ТУ 9438-005-49340894-16

REF PTМУ 941571.503
LOT 05.01.121

Материал: никелид титана ТН1 ("Нитинол")

Количество: 1

04.09.2015

ЗАО «КИМФ»
121552, Россия,
Москва, ул. Оршанская, 3
e-mail: amt@implants.ru http://www.implants.ru