



*Утверждено
Директор ООО «Лидкор»
/ А. И. Голубин*

Система имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон» по ТУ 32.50.22-050-65614693-2019

Руководство по эксплуатации

ЛДКР-50.1-03.70-01 РЭ

Рег. удостоверение №

**ООО «Лидкор»
Россия, г. Екатеринбург**

Благодарим Вас за приобретение системы имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон» по ТУ 32.50.22-050-65614693-2019 (далее изделие), изготовленной компанией «Лидкор».

Для того, чтобы использование изделия было эффективным и безопасным, пожалуйста, внимательно ознакомьтесь со всеми разделами данного руководства по эксплуатации.

Содержание:

Обозначения и сокращения.....	4
Правила безопасности.....	5
Назначение и информация о потребителях.....	6
Показания и противопоказания.....	6
Побочные эффекты при применения изделия.....	7
Информация для пациента об ограничениях после установки изделия.....	8
Устройство изделия.....	9
Основные параметры и характеристики.....	9
Комплектность поставки.....	10
Применение изделия.....	12
1. Подготовка к установке изделия.....	12
2. Установка изделия.....	12
3. Извлечение изделия.....	13
Транспортирование и хранение	15
Гарантийные обязательства.....	15
Утилизация.....	15
Свидетельство о приемке.....	16
Контактные данные изготовителя.....	16
Приложение А. Конструкция и габаритные размеры изделия.....	17
Приложение Б. Параметры резьбы моноаксиальных и полиаксиальных винтов.....	20
Особые отметки.....	21

Обозначения и сокращения

	Данным символом обозначена важная информация, невыполнение которой может привести к возникновению травмы, либо к повреждению изделия.
	Данным символом обозначена информация, на которую необходимо обратить повышенное внимание.

изделие -система имплантатов для транспедикулярной фиксации
«Камертон» по ТУ 32.50.22-050-65614693-2017

винт -винт моноаксиальный

**транспедикулярный
моноаксиальный**

винт -винт полиаксиальный

**транспедикулярный
полиаксиальный**

Правила безопасности

	По решению врача изделие может быть извлечено.
	Запрет на повторное применение
	Не стерильно
	Использовать до указанной даты
	Материалы упаковки изделия не оказывают вредного воздействия на окружающую среду, их можно использовать повторно.

Назначение и информация о потребителях

Изделие может применяться в условиях больниц и стационаров в следующих областях медицины: травматология-ортопедия, нейрохирургия, хирургия позвоночника, там, где существует необходимость фиксации позвоночника при остеохондрозе, спондилолистезе, травме, стенозе, переломе, деформации, опухоли, псевдоартрозе или неудачном его срастании. Изделие также используется как вспомогательное средство для улучшения срастания позвоночника.

Фиксация пораженного сегмента позвоночника изделием осуществляется путем вкручивания винтов в тело соседних позвонков, расположенных с двух сторон от пораженного сегмента, и соединения винтов стержнем, жестко закрепленным на них. Имплантированное изделие берёт на себя опорную функцию пораженного сегмента, разгружая его на время образования костного блока, по завершению этого процесса изделие может быть извлечено.

Конструкция компонентов изделия позволяет с помощью специальных инструментов собирать различные комбинации изделия, обеспечивает удобство имплантации и, при необходимости, извлечения.

Изделие поставляется не стерильным, его стерилизация осуществляется непосредственно перед использованием. Изделие имеет длительный либо постоянный контакт с внутренней средой и тканями организма человека. Срок службы изделия определяет лечащий врач в зависимости от клинической ситуации.

В случае поломки изделие извлекается и утилизируется, техническое обслуживание и ремонт его не предусмотрены, так как изделие рассчитано на однократное применение (один раз на одного пациента).

Показания и противопоказания

Показанием к применению изделия является необходимость фиксации позвоночника при остеохондрозе, спондилолистезе, травме, стенозе, переломе, деформации, опухоли, псевдоартрозе или неудачном его срастании. Изделие также используется как вспомогательное средство для улучшения срастания позвоночника.

Противопоказания к применению изделия могут быть относительными и абсолютными. Выбор конструкции изделия должен быть внимательно соотнесён с общей оценкой состояния пациента. Обстоятельства, перечисленные ниже, могут уменьшить шансы на успешный исход:

- Любые состояния, которые препятствуют нормальному процессу ремоделирования кости, включая тяжёлый остеопороз с вовлечением позвоночника, костную абсорбцию, остеопению, активную местную инфекцию или определённые метаболические нарушения, препятствующие остеогенезу.

- Неподходящие качественные и количественные характеристики кости, которые делают невозможной фиксацию жёстким способом.

- Перенесённые инфекции в анамнезе.

- Выраженное местное воспаление.
- Открытые раны.
- Дефицит мышечной ткани и иннервации, который даёт чрезмерно большую нагрузку на конструкцию во время восстановительного периода
- Ожирение. Избыточный вес или ожирение пациента могут создавать нагрузку на спинальную систему, что может послужить причиной несостоятельности фиксирующей функции конструкции или несостоятельности самой конструкции.
- Пациенты, имеющие недостаточное количество тканей в месте операционного вмешательства.
- Беременность.
- Пожилой возраст, психические расстройства, злоупотребление алкоголем или наркотиками. В данных условиях пациент может игнорировать необходимость определённых ограничений и мер предосторожности при использовании имплантатов, что может привести к несостоятельности или другим осложнениям.
- Чувствительность к инородному телу. Где предполагается чувствительность к материалу, перед выбором или имплантацией материала необходимо сделать соответствующие тесты.
- Другие медицинские и хирургические противопоказания, которые могут устранить потенциальную пользу от установки изделия, такие как наличие врождённых аномалий развития, повышение СОЭ в связи с наличием других невыясненных заболеваний, повышение количества лейкоцитов или выраженный сдвиг лейкоцитарной формулы влево.

Побочные эффекты при применении изделия

Во многих случаях ниже перечисленные побочные эффекты связаны с клиническим состоянием пациента, а не с установкой изделия.

- Несрастание (псевдоартроз), замедленное срастание, неправильное срастание.
- Повышенная нагрузка на изделие, связанная с замедленным срастанием и/или несрастанием, может привести к поломке системы. Имплантаты представляют собой приспособления для распределения нагрузки, удерживающие кости в месте перелома в позиции для ускорения срастания/лечения. Задержка срастания или несрастание могут в конечном итоге привести к поломке системы по причине усталости металла.
- Состояния, связанные с несрастанием, остеопорозом, остеомалацией, сахарным диабетом, нарушением ревакуляризации или остеогенеза, могут причинить ослабление крепления, сгибание, образование трещин или поломку изделия или же преждевременное нарушение жесткого крепления к кости.
- Неправильный выбор положения системы может привести к неправильному срастанию кости и/или сгибанию, образованию трещин или даже поломке изделия.
- Усиленная реакция фиброзной ткани в области перелома по причине оскольчатого характера перелома.

- Аvascularный некроз.
- Случаи реакции по причине чувствительности к материалу у пациентов, подвергшихся хирургической имплантации, встречаются редко, однако для определения значимости таких случаев требуется дополнительная клиническая оценка.
- Послеоперационное изменение физиологических изгибов позвоночника, деформация, уменьшение роста.
- Разрыв твердой мозговой оболочки, постоянная утечка СМЖ (спинно-мозговой жидкости), менингит.
- Нарушение неврологических функций, в том числе паралич (частичный или полный), радикулопатия и/или появление или сохранение боли, онемения, спазмов или нарушения чувствительности.
- Синдром конского хвоста, неврологические нарушения, параплегия, нарушение рефлексов, раздражительность и/или снижение мышечной массы.
- Нарушение контроля мочевого пузыря или другие урологические нарушения.
- Перелом, микротрещина, резорбция, повреждение или пенетрация позвонка.
- Остановка потенциального роста прооперированной области позвоночника.
- Потеря или увеличение подвижности или функции позвоночника.
- Невозможность осуществлять обычную повседневную деятельность.

Информация для пациента об ограничениях после установки изделия

Врачу следует обсудить с пациентом все физические и психологические ограничения, связанные с использованием изделия. К данной теме относятся вопросы режима реабилитации, прохождения курса физиотерапии, а также ношения соответствующего ортеза по предписанию лечащего врача. Тематика для отдельной беседы должны стать вопросы профилактики оказания преждевременной нагрузки на позвоночник, допустимые уровни физической активности и необходимость прохождения периодических врачебных осмотров.

Врачу необходимо предостеречь пациента о хирургических рисках и поставить его в известность о возможных побочных явлениях и осложнениях. Следует акцентировать внимание пациента на том факте, что имплантируемое изделие не может повторить и не повторяет тех уровней гибкости, прочности, надёжности или износостойчивости, которые присущи нормальной здоровой кости, что изделие может быть разрушено или повреждено вследствие напряжённого графика активности или после нанесения травмы, а также проинформировать пациента о том, что в будущем может возникнуть необходимость в замене изделия. Если в результате профессиональной деятельности или бытовой активности изделие будет испытывать чрезмерное напряжение (например, продолжительная ходьба, бег, поднятие тяжестей или длительное статическое мышечное напряжение), то врачу следует сообщить

пациенту о том, что регулярное воздействие результирующих сил может привести изделие к выходу из строя.

Врачу также следует поставить пациента в известность, что у курильщиков значительно возрастает количество случаев несращения переломов.

Если у пациента имеется дегенеративное заболевание, то его прогрессирование к моменту проведения оперативного вмешательства может достигнуть такой степени, что способно значительно сократить ожидаемый срок полезной службы изделия. В таких случаях применение ортопедических устройств может трактоваться только в качестве хирургического метода, направленного на замедление прогрессирования дегенеративных изменений или для обеспечения временного облегчения состояния пациента.

Устройство изделия

Изделие состоит из следующих компонентов: винт моноаксиальный (далее - винт транспедикулярный), винт полиаксиальный (далее -винт транспедикулярный), винт блокирующий, стержень, коннектор поперечный. Винт транспедикулярный поставляется вместе с винтом блокирующим. Все компоненты изделия, кроме винта блокирующего, имеют широкий перечень размеров. Изделие поставляется в пяти вариантах исполнения: моноаксиальный, полиаксиальный, блокирующий, стержень и коннектор. Для дополнительной идентификации варианта исполнения приводится наименование одноименного компонента изделия, входящего в его состав, с указанием его размера. Комплектация поставки изделия допускает любое сочетание его вариантов исполнения и в любых количествах.

Основные параметры и характеристики

1 Конструкция и габаритные размеры изделия соответствуют приложению А.

2 Параметры резьбы моноаксиальных и полиаксиальных винтов соответствуют приложению Б.

3 Поверхность изделия ровная, без трещин, расслоений, заусенцев, раковин, царапин и не имеет отметин, полученных в ходе конечной обработки.

4 Шероховатость поверхности изделия не более Ra 0.63.

5 Усилие слома винта транспедикулярного не менее 3060 Н.

6 Усилие вырывания винта транспедикулярного из позвонка не менее 3560 Н.

7 Усилие смещения головки винта транспедикулярного относительно стержня, при моменте затяжки винта блокирующего 12 Н/м, не менее 1604 Н.

8 Усилие смещения головки винта полиаксиального относительно штифта, при моменте затяжки винта блокирующего 12 Н/м, не менее 50 Н.

9 Предельная нагрузка на сжатие сборного спинального имплантата (по ГОСТ Р 57390) должна быть не менее:

- 200 Н (сборный спинальный имплантат из полиаксиальных винтов);

- 590 Н (сборный спинальный имплантат из моноаксиальных винтов).

10 Изделие устойчиво к стерилизации паровым методом согласно МУ 287-113. Рекомендуемый режим: температура 132 °С, время выдержки 20 мин, давление 0.20 Мпа. Допускается частичное изменение цвета анодированного покрытия винтов транспедикулярных.

11 Изделие устойчиво к воздействию биологических жидкостей, с которыми оно контактирует в процессе эксплуатации.

12 Изделие изготовлено из разрешенных для производства имплантатов титановых сплавов: Ti6Al4V, BT6, исключая влияние радиации, электромагнитных и магнитных полей на имплантат и его работу и любые последующие влияния на организм человека.

Компоненты изделия	Сплав, из которого изготовлен компонент изделия	
Винт моноаксиальный	Ti6Al4V	BT6
Винт полиаксиальный	Ti6Al4V	BT6
Винт блокирующий	Ti6Al4V	BT6
Стержень	Ti6Al4V	BT6
Коннектор поперечный в составе:		
- стержень коннектора;	Ti6Al4V	BT6
- коннектор;	Ti6Al4V	BT6
- винт коннектора блокирующий.	Ti6Al4V	BT6

13 Максимальный срок хранения изделия 5 лет.

14 Изделие апиrogenно и не токсично.

Комплектность поставки

Наименование	Кол-во
Система имплантатов для транспедикулярной фиксации “Камертон” по ТУ 32.50.22-050-65614693-2017, вариант исполнения «Моноаксиальный»: - винт моноаксиальный 4,5х35 мм, или 4,5х40 мм, или 4,5х45 мм, или 4,5х50 мм, или 4,5х55 мм, или 4,5х60 мм, или 5,5х35 мм, или 5,5х40 мм, или 5,5х45 мм, или 5,5х50 мм, или 5,5х55 мм, или 5,5х60 мм, или 6,5х35 мм, или 6,5х40 мм, или 6,5х45 мм, или 6,5х50 мм, или 6,5х55 мм, или 6,5х60 мм, или 7,3х35 мм, или 7,3х40 мм, или 7,3х45 мм, или 7,3х50 мм, или 7,3х55 мм, или 7,3х60 мм, или 7,3х70 мм - 1 шт.; - винт блокирующий - 1 шт.; - руководство по эксплуатации - 1 шт.; - упаковочный лист - 1 шт.	1
Система имплантатов для транспедикулярной фиксации “Камертон” по ТУ 32.50.22-050-65614693-2017, вариант исполнения «Полиаксиальный»: - винт полиаксиальный 4,5х35 мм, или 4,5х40 мм, или 4,5х45 мм, или 4,5х50 мм, или 4,5х55 мм, или 4,5х60 мм, или 5,5х35 мм, или 5,5х40 мм, или 5,5х45 мм, или 5,5х50 мм, или 5,5х55 мм, или 5,5х60 мм, или 6,5х35 мм, или 6,5х40 мм, или 6,5х45 мм, или 6,5х50 мм, или 6,5х55 мм, или 6,5х60 мм, или 7,2х35 мм, или 7,2х40 мм, или 7,2х45 мм, или 7,2х50 мм, или 7,2х55 мм, или 7,2х60 мм, или 7,2х70 мм - 1 шт.; - винт блокирующий - 1 шт.; - руководство по эксплуатации - 1 шт.; - упаковочный лист - 1 шт.	1
Система имплантатов для транспедикулярной фиксации “Камертон” по ТУ 32.50.22-050-65614693-2017, вариант исполнения «Блокирующий»: - винт блокирующий - 1 шт.; - руководство по эксплуатации - 1 шт.; - упаковочный лист - 1 шт.	1
Система имплантатов для транспедикулярной фиксации “Камертон” по ТУ 32.50.22-050-65614693-2017, вариант исполнения «Стержень»: - стержень 200 мм, или 210 мм, или 220 мм, или 230 мм, или 240 мм, или 250 мм, или 260 мм, или 270 мм, или 280 мм, или 290 мм, или 300 мм, или 310 мм, или 320 мм, или 330 мм, или 340 мм, или 350 мм, или 360 мм, или 370 мм, или 380 мм, или 390 мм, или 400 мм, или 410 мм, или 420 мм, или 430 мм, или 440 мм, или 450 мм, или 460 мм, или 470 мм, или 480 мм, или 490 мм, или 500 мм - 1 шт.; - руководство по эксплуатации - 1 шт.; - упаковочный лист - 1 шт.	1
Система имплантатов для транспедикулярной фиксации “Камертон” по ТУ 32.50.22-050-65614693-2017, вариант исполнения «Коннектор»: - коннектор поперечный (в составе: стержень коннектора 62 мм, или 77 мм, или 92 мм, или 107 мм - 1 шт.; коннектор - 2 шт.; винт коннектора блокирующий - 2 шт.) - 1 шт.; - руководство по эксплуатации - 1 шт.; - упаковочный лист - 1 шт.	1

Применение изделия



При монтаже и демонтаже изделия необходимо пользоваться только инструментами для работы с имплантатами для транспедикулярной фиксации «Камертон» по ТУ 32.50.13-051-65614693-2019

1. Подготовка к установке изделия

Выбор компонентов изделия для проведения операции основывается на следующих критериях: местонахождение и характер повреждения оперируемого позвонка, особенности анатомии пациента и состояние костной ткани позвонков.

Отобранное для проведения операции изделие подлежит очистке, дезинфекции и стерилизации, установленными в данном медицинском учреждении способами. Перед выполнением этих процедур изделие следует извлечь из упаковки.

Очистка и обеззараживание изделия может предусматривать использование рН-нейтральных чистящих средств, согласно указаниям по их подготовке. По завершению очистки и обеззараживания изделие следует промыть деионизированной водой. Примечание: Чистящие средства, содержащие отбеливатель или формалин, не должны использоваться так как могут повредить изделие.

После очистки и обеззараживания изделие необходимо поместить в бокс вместе с необходимыми для операции инструментами и подвергнуть стерилизации паровым методом согласно МУ 287-113. Рекомендуемый режим стерилизации: температура 132°C, время выдержки 20 мин, давление 0.20 МПа.. Затем бокс с изделием переместить в стерильную зону операционной..

Хранение простерилизованного изделия не подразумевается, так как стерилизация осуществляется непосредственно перед операцией и до применения оно находится в боксе, в котором подвергалось стерилизации.

2. Установка изделия

Для установки изделия, необходимо обеспечить доступ к месту его установки и определить точки введения винтов транспедикулярных (далее в разделе -винт). Затем с помощью кусачек или бора удалить в точке введения винта слой кортикальной костной ткани для обнажения подлежащей губчатой кости.

Наметить канал для вкручивания винта с помощью шила, которое следует вводить на глубину не более, чем на 10 мм. Затем с помощью зонда в ножке позвонка сформировать канал глубиной до губчатой кости тела позвонка. В зависимости от места расположения канала для этой операции выбирается прямой или изогнутый зонд. Вращательное введение зонда позволяет создать канал в ножке позвонка с минимальным сопротивлением и без бокового давления на стенку ножки позвонка. Если ощущается сопротивление вводу зонда, следует изменить место введения и траекторию канала. По поперечным рискам на жале зонда можно контролировать глубину его погружения.

Если кортикальная кость в ножке позвонка слишком твердая, необходимо в канале нарезать резьбу для винта. Для этой цели используются следующие метчики: метчик 4,5 (для винтов диаметром 4,5 и 5,5 мм) и метчик 6,5 (для винтов диаметром 6,5; 7,2; 7,3 мм). По поперечным рискам на жале метчика можно контролировать глубину его погружения.

Вкручиваемый винт, во избежание нанесения травмы пациенту, необходимо предварительно закрепить на соответствующей отвертке. Для этого необходимо совместить профили жала отвертки и головки винта, вкрутить в головку винта гильзу, расположенную на жале отвертки, и заблокировать её стопорным механизмом. Затем вкрутить винт в подготовленный канал и отсоединить отвертку от винта. Аналогичным способом закрепить все необходимые для намеченной транспедикулярной конструкции винты.

Для соединения винтов между собой используются стержни. С помощью кусачек необходимо отрезать стержень нужной длины и, для соответствия изгибу позвоночника, плоскогубцами придать ему нужную форму. Затем подготовленный стержень ввести в головки винтов.

Стержень в головках винтов фиксируется винтами блокирующими с помощью отвертки шестигранной 5. Для этого нужно винт блокирующий, сориентированный плоскостью с гравировкой к отвертке, одеть на её жало и закрутить в головку винта. Аналогичным способом зафиксировать стержень во всех остальных винтах. По завершении коррекционных манипуляций по фиксации позвонков в необходимом положении осуществляется окончательное затягивание винтов блокирующих крутящим моментом 12 Н*м.

Для повышения ротационной стабильности транспедикулярной конструкции используется коннектор поперечный. Для его установки необходимо кусачками отрезать нужную длину стержня коннектора, одеть с наружной стороны транспедикулярной конструкции на установленные стержни два коннектора и соединить их стержнем коннектора. Затем отверткой для коннектора зафиксировать стержень коннектора винтами коннектора блокирующими крутящим моментом 6 Н*м. Их ориентация при закручивании не имеет значения.

3. Извлечение изделия

По решению врача изделие может быть извлечено. Для извлечения изделия, необходимо обеспечить доступ к месту его установки и сначала удалить коннектор поперечный, предварительно ослабив винты коннектора блокирующие, затем установить жало отвертки шестигранной 5 для винтов блокирующих в паз винта блокирующего и выкрутить его из головки транспедикулярного винта.

По завершению выкручивания блокирующих винтов, вынуть все стержни из транспедикулярных винтов. С помощью отвертки для транспедикулярных винтов, необходимо выкрутить последние из позвоночника. Для этого необходимо подвести отвертку к головке транспедикулярного винта, ввести жало отвертки в головку винта, вкрутить в головку винта гильзу, расположенную на жале отвертки, и заблокировать её стопорным механизмом.

Далее вращательным движением выкрутить транспедикулярный винт из позвоночника.



Изделие изготовлено из сплава, позволяющего безопасно для пациента проводить магнитно-резонансную томографию.

В случае поломки изделие извлекается и утилизируется, техническое обслуживание и ремонт его не предусмотрены, так как изделие рассчитано на однократное применение (один раз на одного пациента).

Транспортирование и хранение

Изделие в транспортной таре с можно перевозить любыми крытыми транспортными средствами в соответствии с правилами перевозки грузов, действующими на каждом виде транспорта.

Размещение и крепление тары в транспортных средствах должно обеспечивать её устойчивое положение, исключая возможность смещения и ударов её друг о друга и о стенки транспортных средств.

Условия транспортирования и хранения изделия в транспортной таре, в части воздействия климатических факторов, должны соответствовать условиям хранения 5 по ГОСТ 15150.

Транспортная тара с изделием должна храниться в местах, защищенных от агрессивных сред.

Гарантийные обязательства

Изготовитель гарантирует соответствие заявленных параметров и характеристик изделия при соблюдении потребителем условий применения, транспортирования и хранения, установленных в настоящем руководстве.

Гарантийный срок хранения изделия – 5 лет от даты выпуска изделия.

Утилизация

После использования изделие должно быть утилизировано. Утилизация изделия производится в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.7.2790, применительно к отходам класса Б.

Процедура утилизации изделия:

- демонтированное изделие помещается в одноразовую мягкую или твердую упаковку желтого цвета или имеющую желтую маркировку;
- на специальных стойках-тележках или контейнерах упаковки с утилизируемым изделием перемещают на участок по обращению с отходами или помещение для временного хранения медицинских отходов. Доступ посторонних лиц в помещения временного хранения медицинских отходов запрещается;
- на участке для временного хранения медицинских отходов проводится их обеззараживание химическими/физическими методами;
- одноразовые емкости с отходами маркируются надписью: "Отходы. Класс Б" с нанесением названия организации, подразделения, даты и фамилии ответственного за сбор отходов лица;
- отходы вывозятся на полигон, согласно заключённому договору с лицензированной организацией.

Свидетельство о приемке

Система имплантатов для транспедикулярной фиксации «Камертон» соответствует техническим условиям ТУ 32.50.22-050-65614693-2019 и признана годной для применения.

Номер партии _____ Дата выпуска _____

Состав партии, в штуках:

Винт моноаксиальный с винтом блокирующим	
Винт полиаксиальный с винтом блокирующим	
Винт блокирующий	
Стержень	
Коннектор поперечный	

ОТК _____

(подпись)

(ФИО)

М.П.

Контактные данные изготовителя

Предприятие-изготовитель: ООО «Лидкор»

Адрес: 620102, г. Екатеринбург, ул. Посадская, 23-204

телефон: (343) 365-63-00, факс: (343) 372-78-69

электронная почта: mail@leadcore.ru; сайт: www.leadcore.ru

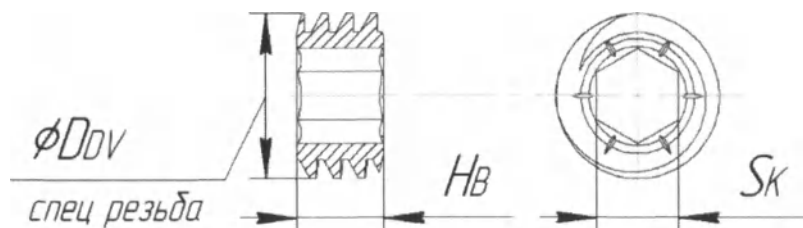
Адрес производства: 620033, Свердловская область, г. Екатеринбург, ул. Краснодарская, 15.

Приложение А

Конструкция и габаритные размеры изделия

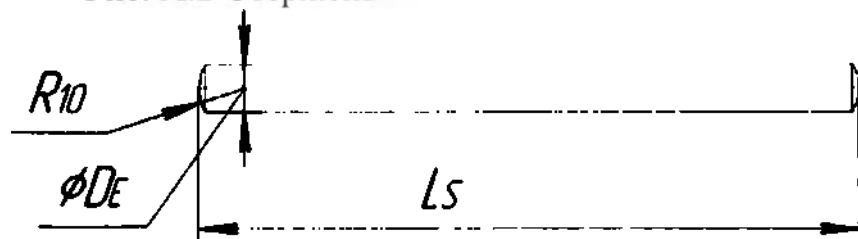
Общие допуски размеров имплантатов по ГОСТ 30893.1: H12, h12, +-it12/2.

Рис. А.1 Винт блокирующий.



$H_B=5,4 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.1 \end{smallmatrix}$ мм; $S_K=3,5 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.1 \end{smallmatrix}$ мм; $D_{DV}=10 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.1 \end{smallmatrix}$ мм (код резьбы HB).

Рис. А.2 Стержень

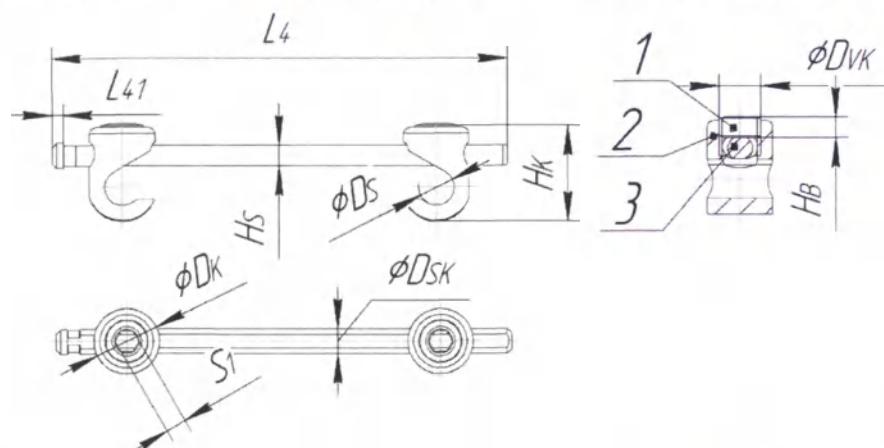


L_S = от 200 до 500 мм с шагом 10 мм; $D_E=6 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.1 \end{smallmatrix}$ мм; $R_{10}=6 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.5 \end{smallmatrix}$ мм

Для идентификации стержня при заказе используется его длина (L_S).

Рис. А.3 Коннектор поперечный

1- винт коннектора блокирующий; 2- коннектор; 3- стержень коннектора

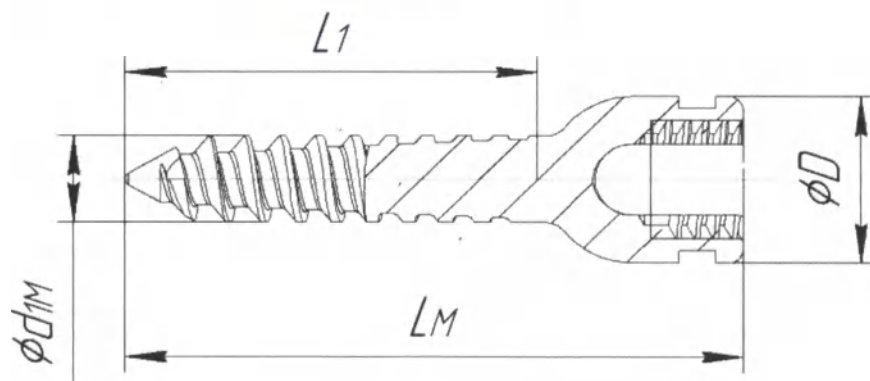


$D_{SK}=4,2 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.1 \end{smallmatrix}$ мм; $D_S=6 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.1 \end{smallmatrix}$ мм; $D_K=11 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.2 \end{smallmatrix}$ мм; $H_K=16 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.1 \end{smallmatrix}$ мм; $H_S=3,5 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.1 \end{smallmatrix}$ мм;
 $L_{41}=2 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.2 \end{smallmatrix}$ мм; $D_{VK}=7 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.2 \end{smallmatrix}$ мм (код резьбы HA); $H_B=3,5 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.1 \end{smallmatrix}$ мм; $S_1=3,5 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.1 \end{smallmatrix}$ мм;
 $L_4 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.2 \end{smallmatrix} = 62, 77, 92, 107$ мм.

Для идентификации коннектора поперечного при заказе используется длина

стержня коннектора (L_4).

Рис. А.4 Винт моноаксиальный



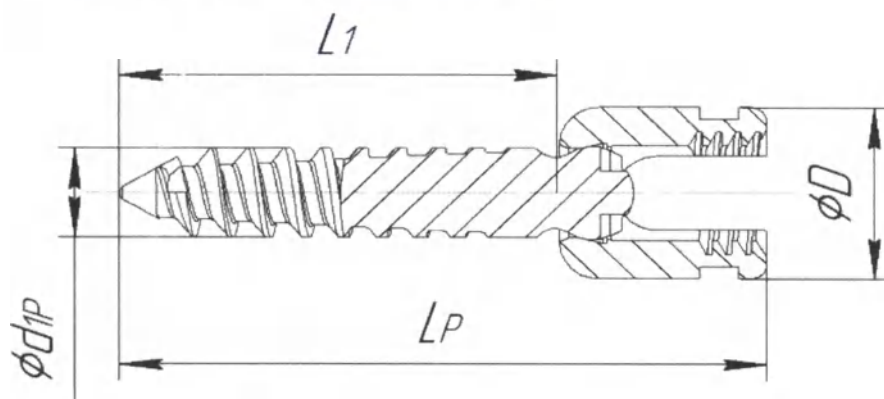
$$D=14 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.1 \end{smallmatrix} \text{ мм}$$

Таблица А.1 Значения L_M в зависимости от d_{1M} и L_1 (все значения в мм)

$L_1 \setminus d_{1M}$ (код резьбы НВ)	4,5	5,5	6,5	7,3
35	49,1	48,8	48,6	48,4
40	54,1	53,8	53,6	53,4
45	59,1	58,8	58,6	58,4
50	64,1	63,8	63,6	63,4
55	69,1	68,8	68,6	68,4
60	74,1	73,8	73,6	73,4
70				78,4

Для идентификации винта моноаксиального при заказе используются диаметр штифта (d_{1M}) и длина винта (L_1): $d_{1M} \times L_1$

Рис. А.5 Винт полиаксиальный



$$D=14 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0.1 \end{smallmatrix} \text{ мм}$$

Таблица А.2 Значения L_P в зависимости от d_{1P} и L_1 (все значения в мм)

$L_1 \setminus d_{1P}$ (код резьбы НВ)	4,5	5,5	6,5	7,2
35	50,7	50,7	50,4	50,1
40	55,7	55,7	55,6	55,1
45	60,7	60,7	60,6	60,1
50	65,7	65,7	65,6	65,1
55	70,7	70,7	70,6	70,1

$L_1 \setminus d_{1P}$ (код резьбы НВ)	4,5	5,5	6,5	7,2
60	75,7	75,7	75,6	75,1
70				85,1

Для идентификации винта полиаксиального при заказе используются диаметр штифта (d_{1P}) и длина винта (L_1): $d_{1P} \times L_1$.

Приложение Б

Параметры резьбы моноаксиальных и полиаксиальных винтов

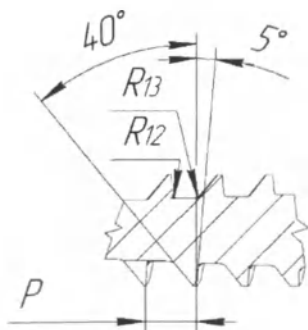


Рис. Б.1

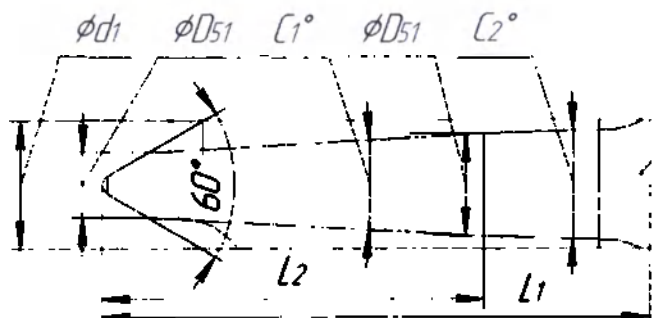


Рис. Б.2

$P=2,5 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$ мм при $d_1 \leq 5,5$ мм; $P=3$ мм при $d_1 > 5,5$ мм; $R_{12}=0,2$ мм; $R_{13}=0,4$ мм;

Таблица Б.1 Параметры конусности резьбы (линейные размеры в мм)

$d_1 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$	$L_1 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,2 \end{smallmatrix}$	$D_{51} \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$	C_1	$L_2 \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,2 \end{smallmatrix}$	$D_{52} \begin{smallmatrix} 0 \\ -0,1 \end{smallmatrix}$	C_2
4,5	35	2,3	4°23'	21	3,8	1°57'
4,5	40	2,3	3°53'	23,5	3,8	1°36'
4,5	45	2,3	3°10'	28,5	3,8	1°36'
4,5	50	2,3	3°16'	31	3,8	1°08'
4,5	55	2,3	2°41'	33,5	3,8	1°11'
4,5	60	2,3	2°19'	38,5	3,8	1°08'
5,5	35	2,7	4°28'	21	4,2	2°01'
5,5	40	2,7	3°39'	23,5	4,2	1°40'
5,5	45	2,7	3°13'	28,5	4,2	1°28'
5,5	50	2,7	2°56'	31	4,2	1°16'
5,5	55	2,7	2°37'	34,5	4,2	1°16'
5,5	60	2,7	2°34'	38,5	4,2	°42'
6,5	35	3,2	5°04'	22,5	5	2°20'
6,5	40	3,2	4°09'	27	5	2°13'
6,5	45	3,2	3°42'	30	5	1°52'
6,5	50	3,2	3°21'	33	5	1°36'
6,5	55	3,2	3°03'	36	5	1°23'
6,5	60	3,2	2°48'	39	5	1°15'
7,2/7,3*	35	3,8	6°21'	22,5	5	3°36'
7,2/7,3*	40	3,8	5°11'	27	6	3°25'
7,2/7,3*	45	3,8	4°37'	30	6	2°51'
7,2/7,3*	50	3,8	4°09'	33	6	2°27'
7,2/7,3*	55	3,8	3°47'	36	6	2°08'
7,2/7,3*	60	3,8	3°28'	39	6	1°54'
7,2/7,3*	70	3,8	2°59'	45	6	1°33'

* - у полиаксиального винта 7,2 мм

- у моноаксиального винта 7,3 мм

Особые отметки

Всего прошито, пронумеровано и скреплено печатью

21 (двадцать один) л.

Директор
ООО «Лидкор»

А.И. Улыбин

