



«Утверждаю»

Директор НП ООО «МЕДБИОТЕХ»

В.М. Горбатский

09 2022г

**Инструкция по применению на медицинское изделие:**

**Система фиксации позвоночника универсальная нестерильная  
с принадлежностями**

## 1. Сведения, регламентирующие конструкцию медицинского изделия.

### 1.1 Наименование медицинского изделия:

«Система фиксации позвоночника универсальная нестерильная с принадлежностями»

### 1.2 Описание медицинского изделия

Общая схема системы фиксации позвоночника универсальной нестерильной с принадлежностями

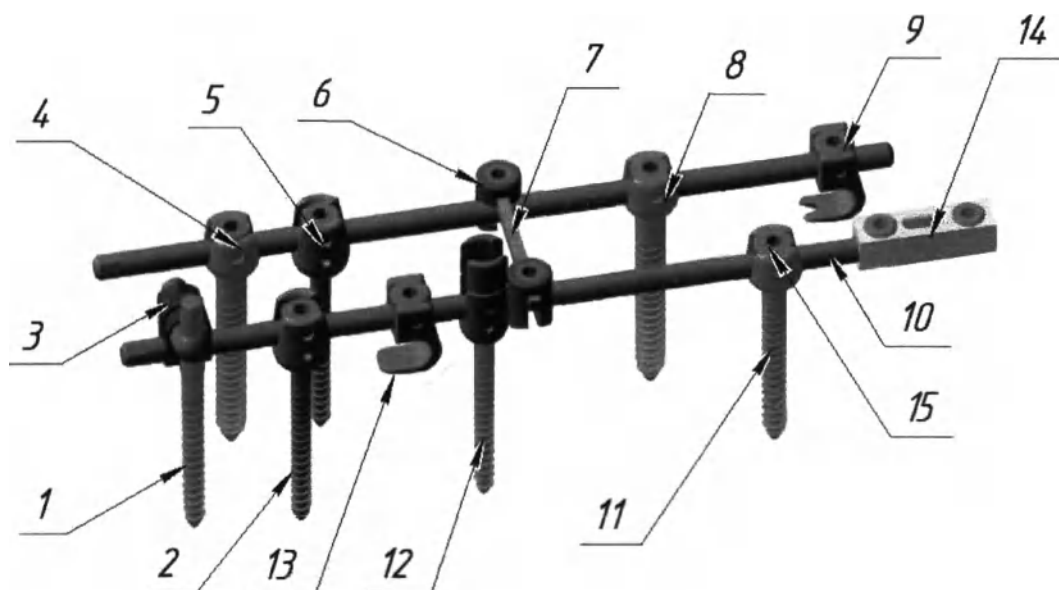


Рисунок 1.1 Общая схема системы фиксации позвоночника универсальной нестерильной с принадлежностями

К системе фиксации позвоночника относятся (рис.1.1):

1 - Винт транспедикулярный, 2 - Винт полиаксиальный, 3 - Узел фиксации винта транспедикулярного в сборе (корпус, цанга, гайка), 4 - Винт моноаксиальный, 5 - Винт полиаксиальный канюлированный, 6 - Крючок перемычки, 7 - Перемычка, 8 - Винт моноаксиальный канюлированный, 9 - Крючок грудной педикулярный, 10 - Штанга, 11 - Винт перфорированный, 12 - Винт редукционный, 13 - Крючок грудной ламинарный, 14 - Коннектор, 15 - Винт фиксирующий.

Выбор наиболее оптимальной методики металлоостеосинтеза и соответственно комплектующих узлов фиксатора, а также протяженности стабилизации зависит не только от уровня и распространенности поражения, но и конкретной биомеханической ситуации. Конструкция фиксатора, включающая интраоссальные винты (1, 2, 4, 5, 8, 11, 12), узел фиксации винта (3) и параоссальные узлы фиксации (крючки (ламинарный 13, педикулярный 9)), позволяет проводить как транспедикулярную, так и комбинированную стабилизацию.

Для осуществления дистракции крючки педикулярные (9) устанавливаются под корни дуг в краниальном направлении, а крючки ламинарные (13) под дуги в каудальном направлении, а для проведения компрессии – навстречу друг другу. Наиболее прочная

параоссальная фиксация позвоночника обеспечивается одновременным сочетанием различных крючков по типу «замка».

Для прочной фиксации штанг (10) между собой используется межстержневой стабилизатор (крючок перемычки 6 - 2шт., перемычка 7 – 1шт.) и для удлинения штанг коннектор (14). Фиксация винтов (1, 2, 4, 5, 8, 11, 12) и крючков (9, 13) со штангой (10) производится с помощью винта фиксирующего (15).

Для стабилизации позвоночника возможно использование как конструкции только с использованием винтов, так и комбинированной – сочетание параоссальных узлов фиксации крючков выше уровня поражения и винтов ниже уровня поражения.

**Инструмент:**

1. Шило.
2. Цанга для спицы.
3. Спица.
4. Ложка для крючка.
5. Ключ рожковый М 10.
6. Ключ торцовый.
7. Штанга репозиционная.
8. Ключ торцовый для винта.
9. Инструмент для дистракции.
10. Инструмент для компрессии.
11. Инструмент для гибки.
12. Ключ для моноаксиального винта.
13. Ключ для полиаксиального винта.
14. Защитная втулка.
15. Ключ для редуцированного винта.
16. Инструмент для обламывания редуцированного винта.
17. Держатель крючка.
18. Утапливатель тип 1.
19. Деротатор.
20. Пластины для гибки.
21. Ножницы специальные.
22. Держатель штанги.
23. Щуп.
24. Ключ для наживления винта.
25. Утапливатель тип 2.
26. Шило педикулярное.
27. Ключ для моноаксиального винта канюлированный.
28. Ключ для полиаксиального винта канюлированный.
29. Переходник.

### **1.3 Назначение изделия.**

Область применения: внутренняя фиксация грудного и поясничного отделов позвоночника при проведении оперативных вмешательств из заднего хирургического доступа.

Система фиксации позвоночника универсальная нестерильная с принадлежностями предназначена для осуществления интраоперационной трехплоскостной коррекции и стабилизация позвоночника при его ортопедических деформациях на почве сколиоза, патологического кифоза, патологического лордоза, врожденных аномалий развития, спондилолистеза, последствий перенесенных повреждений и заболеваний, а также при возникающей патологической нестабильности в результате нейрохирургических и онкологических вмешательств.

#### 1.4 Состав изделия.

Основной состав:

##### I. Фиксатор позвоночника, в составе:

1. Винт транспедикулярный ( $D_{\text{pez}} = 4,5$  мм, L: от 49 до 74 мм с шагом 5 мм,  $L_{\text{pez}}$ : от 30 до 55 мм с шагом 5 мм;  $D_{\text{pez}} = 5,0$  мм, L: от 49 до 74 мм с шагом 5 мм,  $L_{\text{pez}}$ : от 30 до 55 мм с шагом 5 мм;  $D_{\text{pez}} = 5,5$  мм, L: от 59 до 74 мм с шагом 5 мм,  $L_{\text{pez}}$ : от 40 до 55 мм с шагом 5 мм;  $D_{\text{pez}} = 6,0$  мм, L: от 59 до 74 мм с шагом 5 мм,  $L_{\text{pez}}$ : от 40 до 55 мм с шагом 5 мм;  $D_{\text{pez}} = 6,5$  мм, L: от 59 до 89 мм с шагом 5 мм,  $L_{\text{pez}}$ : от 40 до 70 мм с шагом 5 мм;  $D_{\text{pez}} = 7,0$  мм, L: от 59 до 89 мм с шагом 5 мм,  $L_{\text{pez}}$ : от 40 до 70 мм с шагом 5 мм), от 1 до 24 шт, при необходимости.
2. Узел фиксации винта транспедикулярного в сборе (корпус, цанга, гайка) (L = 24 мм; L = 29 мм; L = 34 мм), от 1 до 24 шт, при необходимости.
3. Винт полнаксальный ( $\varnothing d = 4,5$  мм,  $L_1$ : от 48 до 73 мм с шагом 5 мм, L: от 30 до 55 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 5,0$  мм,  $L_1$ : от 48 до 73 мм с шагом 5 мм, L: от 30 до 55 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 5,5$  мм,  $L_1$ : от 58 до 73 мм с шагом 5 мм, L: от 40 до 55 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 6,0$  мм,  $L_1$ : от 58 до 73 мм с шагом 5 мм, L: от 40 до 55 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 6,5$  мм,  $L_1$ : от 58 до 88 мм с шагом 5 мм, L: от 40 до 70 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 7,0$  мм,  $L_1$ : от 58 до 88 мм с шагом 5 мм, L: от 40 до 70 мм с шагом 5 мм), от 1 до 24 шт, при необходимости.
4. Винт моноаксальный ( $\varnothing d = 4,5$  мм,  $L_1$ : от 44 до 54 мм с шагом 5 мм, L: от 30 до 40 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 4,5$  мм,  $L_1$ : от 61 до 66 мм с шагом 5 мм, L: от 45 до 50 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 5,0$  мм,  $L_1$ : от 46 до 71 мм с шагом 5 мм, L: от 30 до 55 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 5,5$  мм,  $L_1$ : от 56 до 71 мм с шагом 5 мм, L: от 40 до 55 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 6,0$  мм,  $L_1$ : от 56 до 71 мм с шагом 5 мм, L: от 40 до 55 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 6,5$  мм,  $L_1$ : от 56 до 86 мм с шагом 5 мм, L: от 40 до 70 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 7,0$  мм,  $L_1$ : от 56 до 86 мм с шагом 5 мм, L: от 40 до 70 мм с шагом 5 мм), от 1 до 24 шт, при необходимости.
5. Винт полиаксальный кантилированный ( $\varnothing d = 5,5$  мм,  $L_1$ : от 56 до 71 мм с шагом 5 мм, L: от 38 до 53 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 6,0$  мм,  $L_1$ : от 56 до 71 мм с шагом 5 мм, L: от 38 до 53 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 6,5$  мм,  $L_1$ : от 56 до 86 мм с шагом 5 мм, L: от 38 до 68 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 7,0$  мм,  $L_1$ : от 56 до 86 мм с шагом 5 мм, L: от 38 до 68 мм с шагом 5 мм), от 1 до 24 шт, при необходимости.
6. Винт моноаксальный кантилированный ( $\varnothing d = 5,5$  мм,  $L_1$ : от 54 до 69 мм с шагом 5 мм, L: от 38 до 53 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 6,0$  мм,  $L_1$ : от 54 до 69 мм с шагом 5 мм, L: от 38 до 53 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 6,5$  мм,  $L_1$ : от 54 до 84 мм с шагом 5 мм, L: от 38 до 68 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 7,0$  мм,  $L_1$ : от 54 до 84 мм с шагом 5 мм, L: от 38 до 68 мм с шагом 5 мм), от 1 до 24 шт, при необходимости.
7. Винт перфорированный ( $\varnothing d = 5,5$  мм,  $L_1$ : от 56 до 61 мм с шагом 5 мм, L: от 40 до 45 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 6,0$  мм,  $L_1$ : от 56 до 66 мм с шагом 5 мм, L: от 40 до 50 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 6,5$  мм,  $L_1$ : от 56 до 66 мм с шагом 5 мм, L: от 40 до 50 мм с шагом 5 мм), от 1 до 24 шт, при необходимости.

- 50 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 7,0$  мм,  $L_1$ : от 56 до 66 мм с шагом 5 мм,  $L$ : от 40 до 50 мм с шагом 5 мм), от 1 до 10 шт, при необходимости.
8. Винт редукционный ( $\varnothing d = 4,5$  мм,  $L_1$ : от 55 до 70 мм с шагом 5 мм,  $L$ : от 30 до 45 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 5,0$  мм,  $L_1$ : от 55 до 75 мм с шагом 5 мм,  $L$ : от 30 до 50 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 5,5$  мм,  $L_1$ : от 65 до 80 мм с шагом 5 мм,  $L$ : от 40 до 55 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 6,0$  мм,  $L_1$ : от 65 до 80 мм с шагом 5 мм,  $L$ : от 40 до 55 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 6,5$  мм,  $L_1$ : от 65 до 95 мм с шагом 5 мм,  $L$ : от 40 до 70 мм с шагом 5 мм;  $\varnothing d = 7,0$  мм,  $L_1$ : от 65 до 95 мм с шагом 5 мм,  $L$ : от 40 до 70 мм с шагом 5 мм), от 1 до 4 шт, при необходимости.
  9. Винт фиксирующий, от 1 до 24 шт.
  10. Крючок перемычки, 2 шт.
  11. Перемычка ( $L$ : от 40 до 100 мм), от 1 до 2 шт.
  12. Крючок грудной ламинарный ( $\varnothing D = 5,5$  мм,  $b = 5$  мм,  $H$ : от 19 до 23 мм с шагом 2 мм,  $h$ : от 5 до 9 мм с шагом 2 мм;  $\varnothing D = 5,5$  мм,  $b = 7$  мм,  $H$ : от 19 до 23 мм с шагом 2 мм,  $h$ : от 5 до 9 мм с шагом 2 мм;  $\varnothing D = 5,5$  мм,  $b = 9$  мм,  $H$ : от 19 до 23 мм с шагом 2 мм,  $h$ : от 5 до 9 мм с шагом 2 мм;  $\varnothing D = 6,0$  мм,  $b = 5$  мм,  $H$ : от 19 до 23 мм с шагом 2 мм,  $h$ : от 5 до 9 мм с шагом 2 мм;  $\varnothing D = 6,0$  мм,  $b = 7$  мм,  $H$ : от 19 до 23 мм с шагом 2 мм,  $h$ : от 5 до 9 мм с шагом 2 мм;  $\varnothing D = 6,0$  мм,  $b = 9$  мм,  $H$ : от 19 до 23 мм с шагом 2 мм,  $h$ : от 5 до 9 мм с шагом 2 мм), от 1 до 16 шт, при необходимости.
  13. Крючок грудной педикулярный ( $\varnothing D = 5,5$  мм,  $b = 5$  мм,  $H$ : от 19 до 23 мм с шагом 2 мм,  $h$ : от 5 до 9 мм с шагом 2 мм;  $\varnothing D = 5,5$  мм,  $b = 7$  мм,  $H$ : от 19 до 23 мм с шагом 2 мм,  $h$ : от 5 до 9 мм с шагом 2 мм;  $\varnothing D = 5,5$  мм,  $b = 9$  мм,  $H$ : от 19 до 23 мм с шагом 2 мм,  $h$ : от 5 до 9 мм с шагом 2 мм;  $\varnothing D = 6,0$  мм,  $b = 5$  мм,  $H$ : от 19 до 23 мм с шагом 2 мм,  $h$ : от 5 до 9 мм с шагом 2 мм;  $\varnothing D = 6,0$  мм,  $b = 7$  мм,  $H$ : от 19 до 23 мм с шагом 2 мм,  $h$ : от 5 до 9 мм с шагом 2 мм;  $\varnothing D = 6,0$  мм,  $b = 9$  мм,  $H$ : от 19 до 23 мм с шагом 2 мм,  $h$ : от 5 до 9 мм с шагом 2 мм), от 1 до 16 шт, при необходимости.
  14. Штанга ( $\varnothing d = 4$  мм,  $L$ : от 40 до 220 мм с шагом 10 мм;  $\varnothing d = 4$  мм,  $L$ : от 300 до 500 мм с шагом 100 мм;  $\varnothing d = 5,5$  мм,  $L$ : от 40 до 220 мм с шагом 10 мм;  $\varnothing d = 5,5$  мм,  $L$ : от 300 до 500 мм с шагом 100 мм;  $\varnothing d = 6$  мм,  $L$ : от 40 до 220 мм с шагом 10 мм;  $\varnothing d = 6$  мм,  $L$ : от 300 до 500 мм с шагом 100 мм), 2 шт.
  15. Коннектор, от 1 до 2 шт, при необходимости.

II. Инструмент для имплантации, в вариантах исполнения (при необходимости):

1. Шило, 1 шт.
2. Цанга для спицы, 1 шт.
3. Спица, 1 шт.
4. Ложе для крючка, 1 шт.
5. Ключ рожковый M10, 1 шт.
6. Ключ торцовый, 1 шт.
7. Штанга репозиционная, 1 шт.
8. Ключ торцовый для винта, 1 шт.
9. Инструмент для дистракции, 1 шт.
10. Инструмент для компрессии, 1 шт.
11. Инструмент для гибки, 1 шт.
12. Ключ для моноосевого винта, 1 шт.
13. Ключ для полиосевого винта, 1 шт.
14. Защитная втулка, 1 шт.
15. Ключ для редукционного винта, 1 шт.
16. Инструмент для обламывания редукционного винта, 1 шт.
17. Держатель крючка, 1 шт.

18. Утапливатель тип 1, 1 шт.
19. Деротатор, 1 шт.
20. Пластины для гибки, 2 шт.
21. Ножницы специальные, 1 шт.
22. Держатель штанги, 1 шт.
23. Щуп, 1 шт.
24. Ключ для наживления винта, 1 шт.
25. Утапливатель тип 2, 1 шт.
26. Шило педикулярное, 1 шт.
27. Ключ для моноаксиального винта канюлированный, 1 шт.
28. Ключ для полиаксиального винта канюлированный, 1 шт.
29. Переходник, 1 шт.

### III. Инструкция по применению, 1 шт.

#### Принадлежности:

1. Контейнер для хранения и стерилизации, 1 шт.

#### 1.5 Основные технические характеристики изделия.

Основные технические характеристики изделия даны на рисунках 1.2 – 1.15, а инструмента на рисунках 1.16 – 1.45.

##### 1.5.1 Крючок грудной педикулярный:

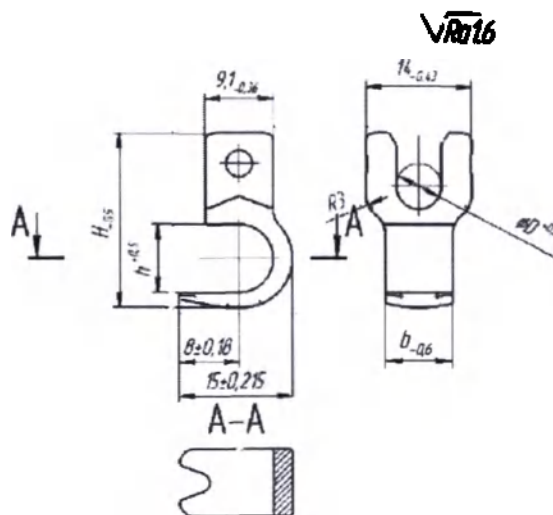


Рисунок 1.2 Крючок грудной педикулярный

**Таблица 1**

| <b>H, мм</b> | <b>h, мм</b> | <b>b, мм</b> | <b>øD, мм</b> | <b>Масса, г не более</b> |
|--------------|--------------|--------------|---------------|--------------------------|
| 19           | 5            | 5            | 5.5           | 7                        |
| 21           | 7            | 5            | 5.5           | 8                        |
| 23           | 9            | 5            | 5.5           | 9                        |
| 19           | 5            | 7            | 5.5           | 7                        |
| 21           | 7            | 7            | 5.5           | 8                        |
| 23           | 9            | 7            | 5.5           | 9                        |
| 19           | 5            | 9            | 5.5           | 7                        |
| 21           | 7            | 9            | 5.5           | 8                        |
| 23           | 9            | 9            | 5.5           | 9                        |
| 19           | 5            | 5            | 6             | 7                        |
| 21           | 7            | 5            | 6             | 8                        |
| 23           | 9            | 5            | 6             | 9                        |
| 19           | 5            | 7            | 6             | 7                        |
| 21           | 7            | 7            | 6             | 8                        |
| 23           | 9            | 7            | 6             | 9                        |
| 19           | 5            | 9            | 6             | 7                        |
| 21           | 7            | 9            | 6             | 8                        |
| 23           | 9            | 9            | 6             | 9                        |

**H** – высота крючка, **h** – высота рабочей части крючка, **b** – ширина рабочей части крючка, **øD** – диаметр под штангу ød 5,5 мм и 6 мм.

Крючок грудной педикулярный изготовлен из титанового сплава марки ВТ6 по ГОСТ 19807. Поверхность крючка матовая. Крючок однократного применения.

## 1.5.2 Крючок грудной ламинарный

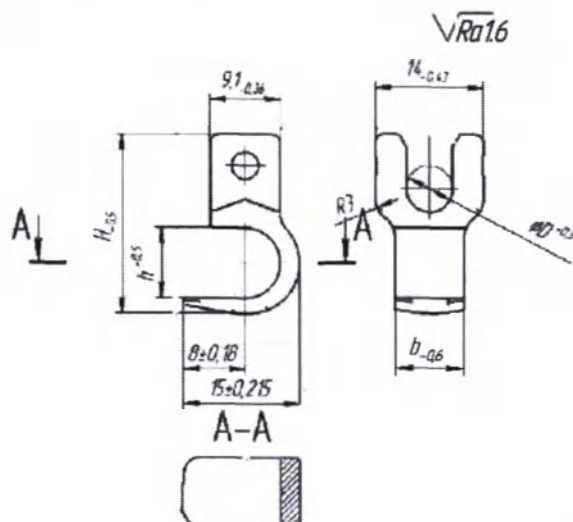


Рисунок 1.3 Крючок грудной ламинарный

Таблица 2

| H, мм | h, мм | b, мм | øD, мм | Масса, г не более |
|-------|-------|-------|--------|-------------------|
| 19    | 5     | 5     | 5.5    | 7                 |
| 21    | 7     | 5     | 5.5    | 8                 |
| 23    | 9     | 5     | 5.5    | 9                 |
| 19    | 5     | 7     | 5.5    | 7                 |
| 21    | 7     | 7     | 5.5    | 8                 |
| 23    | 9     | 7     | 5.5    | 9                 |
| 19    | 5     | 9     | 5.5    | 7                 |
| 21    | 7     | 9     | 5.5    | 8                 |
| 23    | 9     | 9     | 5.5    | 9                 |
| 19    | 5     | 5     | 6      | 7                 |
| 21    | 7     | 5     | 6      | 8                 |
| 23    | 9     | 5     | 6      | 9                 |
| 19    | 5     | 7     | 6      | 7                 |
| 21    | 7     | 7     | 6      | 8                 |
| 23    | 9     | 7     | 6      | 9                 |
| 19    | 5     | 9     | 6      | 7                 |
| 21    | 7     | 9     | 6      | 8                 |
| 23    | 9     | 9     | 6      | 9                 |

H – высота крючка, h – высота рабочей части крючка, b – ширина рабочей части крючка, øD – диаметр под штангу øD 5,5 мм и 6 мм.

Крючок грудной ламинарный изготовлен из титанового сплава марки ВТ6 по ГОСТ 19807. Поверхность крючка матовая. Крючок однократного применения.

### 1.5.3 Штанга

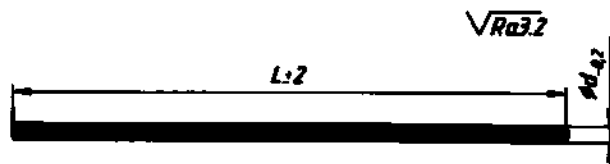


Рисунок 1.4 Штанга

Таблица 3

| ød, мм | L, мм | Масса г, не более |
|--------|-------|-------------------|
| 4      | 40    | 3                 |
| 4      | 50    | 3.5               |
| 4      | 60    | 4                 |
| 4      | 70    | 4.5               |
| 4      | 80    | 5                 |
| 4      | 90    | 5.5               |
| 4      | 100   | 6                 |
| 4      | 110   | 7                 |
| 4      | 120   | 7.5               |
| 4      | 130   | 8                 |
| 4      | 140   | 8.5               |
| 4      | 150   | 9                 |
| 4      | 160   | 9.5               |
| 4      | 170   | 10                |
| 4      | 180   | 10.5              |
| 4      | 190   | 11                |
| 4      | 200   | 12                |
| 4      | 210   | 12.5              |
| 4      | 220   | 13                |
| 4      | 300   | 17.5              |
| 4      | 400   | 23                |
| 4      | 500   | 29                |
| 5.5    | 40    | 5                 |
| 5.5    | 50    | 6                 |
| 5.5    | 60    | 7                 |
| 5.5    | 70    | 8                 |
| 5.5    | 80    | 9                 |
| 5.5    | 90    | 10                |
| 5.5    | 100   | 11                |
| 5.5    | 110   | 12                |
| 5.5    | 120   | 13                |
| 5.5    | 130   | 14                |
| 5.5    | 140   | 15                |
| 5.5    | 150   | 16.5              |
| 5.5    | 160   | 17.5              |
| 5.5    | 170   | 19                |

|     |     |      |
|-----|-----|------|
| 5.5 | 180 | 20   |
| 5.5 | 190 | 21   |
| 5.5 | 200 | 22   |
| 5.5 | 210 | 23   |
| 5.5 | 220 | 24   |
| 5.5 | 300 | 33   |
| 5.5 | 400 | 44   |
| 5.5 | 500 | 55   |
| 6   | 40  | 6    |
| 6   | 50  | 7    |
| 6   | 60  | 8    |
| 6   | 70  | 9.5  |
| 6   | 80  | 10.5 |
| 6   | 90  | 12   |
| 6   | 100 | 13   |
| 6   | 110 | 14.5 |
| 6   | 120 | 16   |
| 6   | 130 | 17   |
| 6   | 140 | 18   |
| 6   | 150 | 19.5 |
| 6   | 160 | 21   |
| 6   | 170 | 22   |
| 6   | 180 | 23   |
| 6   | 190 | 24.5 |
| 6   | 200 | 26   |
| 6   | 210 | 27   |
| 6   | 220 | 28.5 |
| 6   | 300 | 39   |
| 6   | 400 | 52   |
| 6   | 500 | 64   |

ød – диаметр штанги, L – длина штанги

Штанга изготовлена из титанового сплава марки ВТ6 по ГОСТ 19807. Поверхность штанги матовая. Штанга однократного применения.

#### 1.5.4 Винт транспедикулярный.

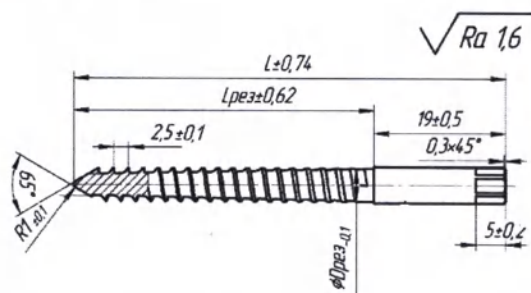


Рисунок 1.5 Винт транспедикулярный.

Винт изготовлен из титанового сплава марки BT6 по ГОСТ 19807. Винт однократного применения.

Таблица 4

| øДрез, мм | L, мм | Лрез | Масса, г не более |
|-----------|-------|------|-------------------|
| 4,5       | 49    | 30   | 6                 |
| 4,5       | 54    | 35   | 6.1               |
| 4,5       | 59    | 40   | 6.2               |
| 4,5       | 64    | 45   | 6.3               |
| 4,5       | 69    | 50   | 6.4               |
| 4,5       | 74    | 55   | 6.5               |
| 5.0       | 49    | 30   | 6.5               |
| 5.0       | 54    | 35   | 6.6               |
| 5.0       | 59    | 40   | 6.7               |
| 5.0       | 64    | 45   | 6.8               |
| 5.0       | 69    | 50   | 6.9               |
| 5.0       | 74    | 55   | 7.0               |
| 5.5       | 59    | 40   | 7.0               |
| 5.5       | 64    | 45   | 7.1               |
| 5.5       | 69    | 50   | 7.1               |
| 5.5       | 74    | 55   | 7.2               |
| 6.0       | 59    | 40   | 7.5               |
| 6.0       | 64    | 45   | 7.6               |
| 6.0       | 69    | 50   | 7.7               |
| 6.0       | 74    | 55   | 7.8               |
| 6.5       | 59    | 40   | 8.2               |
| 6.5       | 64    | 45   | 8.4               |
| 6.5       | 69    | 50   | 8.5               |
| 6.5       | 74    | 55   | 8.7               |
| 6.5       | 79    | 60   | 8.8               |
| 6.5       | 84    | 65   | 9.1               |
| 6.5       | 89    | 70   | 9.3               |
| 7.0       | 59    | 40   | 9.5               |
| 7.0       | 64    | 45   | 9.7               |
| 7.0       | 69    | 50   | 9.8               |
| 7.0       | 74    | 55   | 9.9               |
| 7.0       | 79    | 60   | 10.2              |
| 7.0       | 84    | 65   | 10.3              |
| 7.0       | 89    | 70   | 10.5              |

øДрез – диаметр резьбы винта, L – длина винта, Лрез – длина резьбы винта.

### 1.5.5 Узел фиксации винта транспедикулярного в сборе (корпус, цанга, гайка)

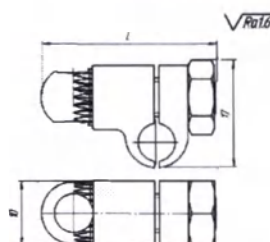


Рисунок 1.6 Узел фиксации винта транспедикулярного в сборе (корпус, цанга, гайка)

Таблица 5

| L±1, мм | Масса, г не более |
|---------|-------------------|
| 24      | 10                |
| 29      | 11                |
| 34      | 12                |

L – длина узла фиксации винта транспедикулярного в сборе (корпус, цанга, гайка)

Узел фиксации винта транспедикулярного в сборе изготовлен из титанового сплава марки BT1-0 по ГОСТ 19807. Поверхность блока фиксации матовая. Узел фиксации винта транспедикулярного однократного применения.

### 1.5.6 Перемычка

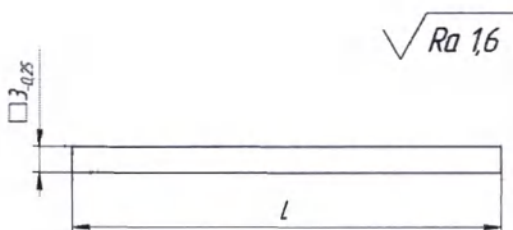


Рисунок 1.7 Перемычка

Таблица 6

| L±0,8, мм | Масса, г не более |
|-----------|-------------------|
| 40        | 31                |
| 45        | 35                |
| 50        | 38                |
| 55        | 42                |
| 60        | 46                |
| 65        | 49                |
| 70        | 53                |
| 75        | 56                |
| 80        | 60                |
| 85        | 63                |
| 90        | 66                |
| 95        | 71                |
| 100       | 75                |

L – длина перемычки

Перемычка изготовлена из титанового сплава марки BT1-0 по ГОСТ 19807. Поверхность перемычки матовая. Перемычка однократного применения.

### 1.5.7 Коннектор

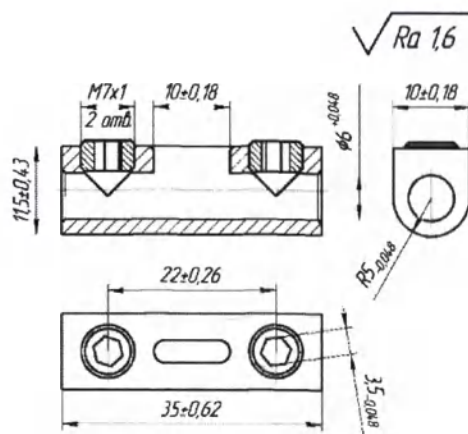


Рисунок 1.8 Коннектор.

Коннектор изготовлен из титанового сплава марки ВТ1-0 по ГОСТ 19807. Масса коннектора не более 20г. Поверхность коннектора матовая. Коннектор однократного применения.

### 1.5.8 Винт полиаксиальный

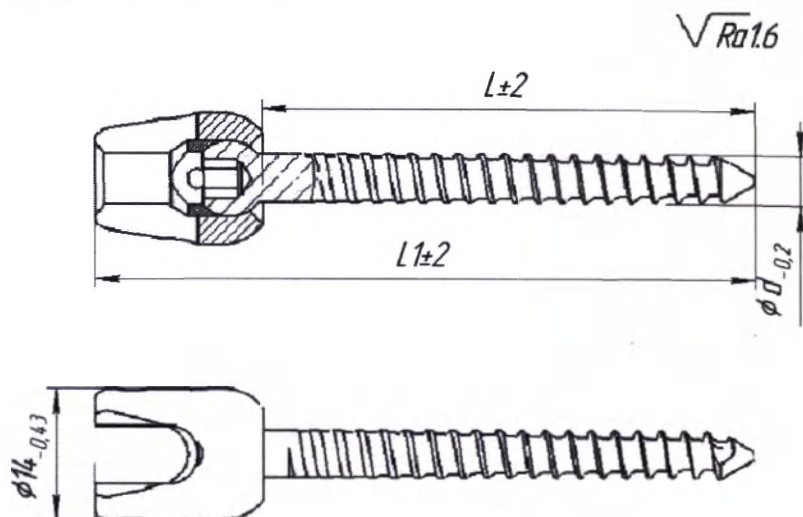


Рисунок 1.9 Винт полиаксиальный.

Таблица 7

| ød, мм | L1, мм | L, мм | Масса, г не более |
|--------|--------|-------|-------------------|
| 4,5    | 48     | 30    | 12.5              |
| 4,5    | 53     | 35    | 12.6              |
| 4,5    | 58     | 40    | 12.7              |
| 4,5    | 63     | 45    | 12.8              |
| 4,5    | 68     | 50    | 13.0              |
| 4,5    | 73     | 55    | 13.1              |
| 5.0    | 48     | 30    | 12.2              |

|     |    |    |      |
|-----|----|----|------|
| 5.0 | 53 | 35 | 12.3 |
| 5.0 | 58 | 40 | 12.3 |
| 5.0 | 63 | 45 | 12.3 |
| 5.0 | 68 | 50 | 12,4 |
| 5.0 | 73 | 55 | 12.5 |
| 5.5 | 58 | 40 | 12.3 |
| 5.5 | 63 | 45 | 12.3 |
| 5.5 | 68 | 50 | 12.4 |
| 5.5 | 73 | 55 | 12.5 |
| 6.0 | 58 | 40 | 12.5 |
| 6.0 | 63 | 45 | 12.5 |
| 6.0 | 68 | 50 | 12.6 |
| 6.0 | 73 | 55 | 12.7 |
| 6.5 | 58 | 40 | 13   |
| 6.5 | 63 | 45 | 13.5 |
| 6.5 | 68 | 50 | 12.7 |
| 6.5 | 73 | 55 | 12.9 |
| 6.5 | 78 | 60 | 12.9 |
| 6.5 | 83 | 65 | 13   |
| 6.5 | 88 | 70 | 13.1 |
| 7.0 | 58 | 40 | 13.2 |
| 7.0 | 63 | 45 | 13.3 |
| 7.0 | 68 | 50 | 13.4 |
| 7.0 | 73 | 55 | 13.6 |
| 7.0 | 78 | 60 | 13.9 |
| 7.0 | 83 | 65 | 14   |
| 7.0 | 88 | 70 | 14.2 |

ød – диаметр резьбы винта, L<sub>1</sub> – длина винта, L – длина резьбы винта.

Винт полиаксиальный изготовлен из титанового сплава марки ВТ6 по ГОСТ 19807.

Винт однократного применения.

### 1.5.9 Винт моноаксиальный

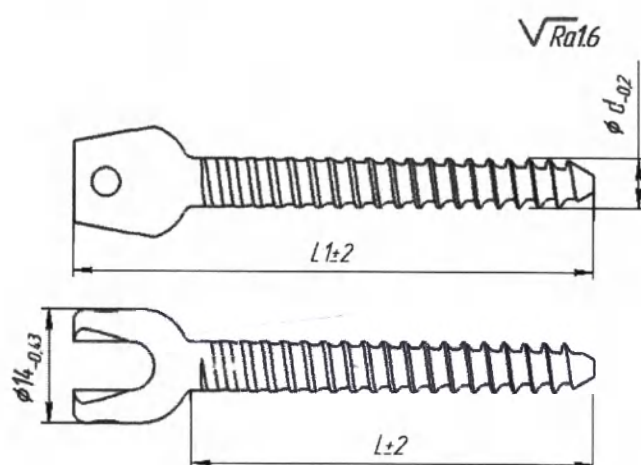


Рисунок 1.10 Винт моноаксиальный

Таблица 8

| ød, мм | L1, мм | L, мм | Масса, г не более |
|--------|--------|-------|-------------------|
| 4,5    | 44     | 30    | 7.8               |
| 4,5    | 49     | 35    | 7.8               |
| 4,5    | 54     | 40    | 7.9               |
| 4,5    | 61     | 45    | 7.9               |
| 4,5    | 66     | 50    | 8                 |
| 5.0    | 46     | 30    | 7.9               |
| 5.0    | 51     | 35    | 7.9               |
| 5.0    | 56     | 40    | 8                 |
| 5.0    | 61     | 45    | 8                 |
| 5.0    | 66     | 50    | 8.2               |
| 5.0    | 71     | 55    | 8.3               |
| 5.5    | 56     | 40    | 8.4               |
| 5.5    | 61     | 45    | 8.5               |
| 5.5    | 66     | 50    | 8.6               |
| 5.5    | 71     | 55    | 8.8               |
| 6.0    | 56     | 40    | 8.9               |
| 6.0    | 61     | 45    | 9                 |
| 6.0    | 66     | 50    | 9.2               |
| 6.0    | 71     | 55    | 9.4               |
| 6.5    | 56     | 40    | 9.5               |
| 6.5    | 61     | 45    | 9.6               |
| 6.5    | 66     | 50    | 9.7               |
| 6.5    | 71     | 55    | 9.8               |
| 6.5    | 76     | 60    | 9.9               |
| 6.5    | 81     | 65    | 10.1              |
| 6.5    | 86     | 70    | 10.2              |

|     |    |    |      |
|-----|----|----|------|
| 7.0 | 56 | 40 | 9.8  |
| 7.0 | 61 | 45 | 9.9  |
| 7.0 | 66 | 50 | 10.1 |
| 7.0 | 71 | 55 | 10.3 |
| 7.0 | 76 | 60 | 10.5 |
| 7.0 | 81 | 65 | 10.6 |
| 7.0 | 86 | 70 | 10.7 |

$\phi d$  – диаметр резьбы винта,  $L_1$  – длина винта,  $L$  – длина резьбы винта.

Винт моноаксиальный изготовлен из титанового сплава марки ВТ6 по ГОСТ 19807.

Винт однократного применения.

#### 1.5.10 Винт полиаксиальный канюлированный.

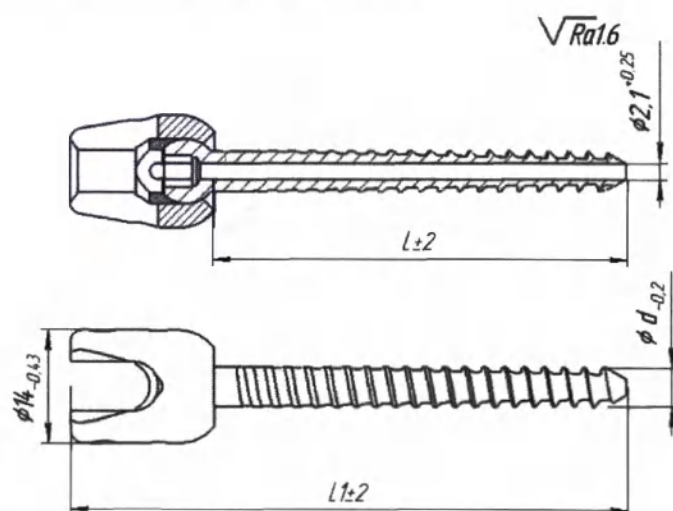


Рисунок 1.11 Винт полиаксиальный канюлированный.

Таблица 9

| $\phi d$ , мм | $L_1$ , мм | $L$ , мм | Масса, г не более |
|---------------|------------|----------|-------------------|
| 5.5           | 56.        | 38.      | 12.3              |
| 5.5           | 61         | 43       | 12.3              |
| 5.5           | 66         | 48       | 12.4              |
| 5.5           | 71         | 53       | 12.5              |
| 6.0           | 56         | 38       | 12.5              |
| 6.0           | 61         | 43       | 12.5              |
| 6.0           | 66         | 48       | 12.6              |
| 6.0           | 71         | 53       | 12.7              |
| 6.5           | 56         | 38       | 13                |
| 6.5           | 61         | 43       | 13.5              |
| 6.5           | 66         | 48       | 12.7              |
| 6.5           | 71         | 53       | 12.9              |
| 6.5           | 76         | 58       | 12.9              |
| 6.5           | 81         | 63       | 13                |
| 6.5           | 86         | 68       | 13.1              |
| 7.0           | 56         | 38       | 13.2              |

|     |    |    |      |
|-----|----|----|------|
| 7.0 | 61 | 43 | 13.3 |
| 7.0 | 66 | 48 | 13.4 |
| 7.0 | 71 | 53 | 13.6 |
| 7.0 | 76 | 58 | 13.9 |
| 7.0 | 81 | 63 | 14   |
| 7.0 | 86 | 68 | 14.2 |

$\phi d$  – диаметр резьбы винта,  $L_1$  – длина винта,  $L$  – длина резьбы винта.

Винт полиаксиальный канюлированный изготовлен из титанового сплава марки BT6 по ГОСТ 19807. Винт имеет сквозное отверстие под спицу. Винт однократного применения.

#### 1.5.11 Винт моноаксиальный канюлированный.

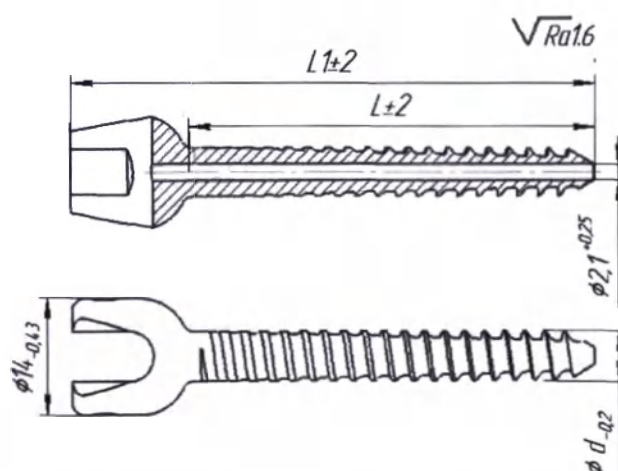


Рисунок 1.12 Винт моноаксиальный канюлированный

Таблица 10

| $\phi d$ , мм | $L_1$ , мм | $L$ , мм | Масса, г не более |
|---------------|------------|----------|-------------------|
| 5.5           | 54.        | 38.      | 8.4               |
| 5.5           | 59         | 43       | 8.5               |
| 5.5           | 64         | 48       | 8.6               |
| 5.5           | 69         | 53       | 8.8               |
| 6.0           | 54         | 38       | 8.9               |
| 6.0           | 59         | 43       | 9                 |
| 6.0           | 64         | 48       | 9.2               |
| 6.0           | 69         | 53       | 9.4               |
| 6.5           | 54         | 38       | 9.5               |
| 6.5           | 59         | 43       | 9.6               |
| 6.5           | 64         | 48       | 9.7               |
| 6.5           | 69         | 53       | 9.8               |
| 6.5           | 74         | 58       | 9.9               |

|     |    |    |      |
|-----|----|----|------|
| 6.5 | 79 | 63 | 10.1 |
| 6.5 | 84 | 68 | 10.2 |
| 7.0 | 54 | 38 | 9.8  |
| 7.0 | 59 | 43 | 9.9  |
| 7.0 | 64 | 48 | 10.1 |
| 7.0 | 69 | 53 | 10.3 |
| 7.0 | 74 | 58 | 10.5 |
| 7.0 | 79 | 63 | 10.6 |
| 7.0 | 84 | 68 | 10.7 |

$\phi d$  – диаметр резьбы винта,  $L_1$  – длина винта,  $L$  – длина резьбы винта.

Винт моноаксиальный канюлированный изготовлен из титанового сплава марки BT6 по ГОСТ 19807. Винт имеет сквозное отверстие под спицу. Винт однократного применения.

#### 1.5.12 Винт перфорированный.

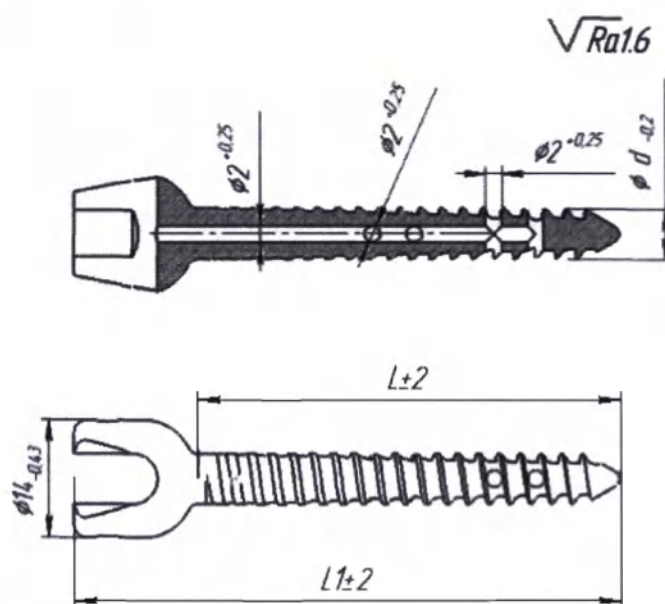


Рисунок 1.13 Винт перфорированный.

Таблица 11

| $\phi d$ , мм | $L_1$ , мм | $L$ , мм | Масса, г, не более |
|---------------|------------|----------|--------------------|
| 5.5           | 56         | 40       | 8.4                |
| 5.5           | 61         | 45       | 8.5                |
| 6.0           | 56         | 40       | 8.9                |
| 6.0           | 61         | 45       | 9                  |
| 6.0           | 66         | 50       | 9.2                |
| 6.5           | 56         | 40       | 9.5                |
| 6.5           | 61         | 45       | 9.6                |
| 6.5           | 66         | 50       | 9.7                |
| 7.0           | 56         | 40       | 9.8                |

|     |    |    |      |
|-----|----|----|------|
| 7.0 | 61 | 45 | 9.9  |
| 7.0 | 66 | 50 | 10.1 |

$\phi d$  – диаметр резьбы винта,  $L_1$  – длина винта,  $L$  – длина резьбы винта.

Винт перфорированный изготовлен из титанового сплава марки ВТ6 по ГОСТ 19807. Винт имеет отверстия для подачи костного цемента. Винт однократного применения.

### 1.5.13 Винт редуционный.

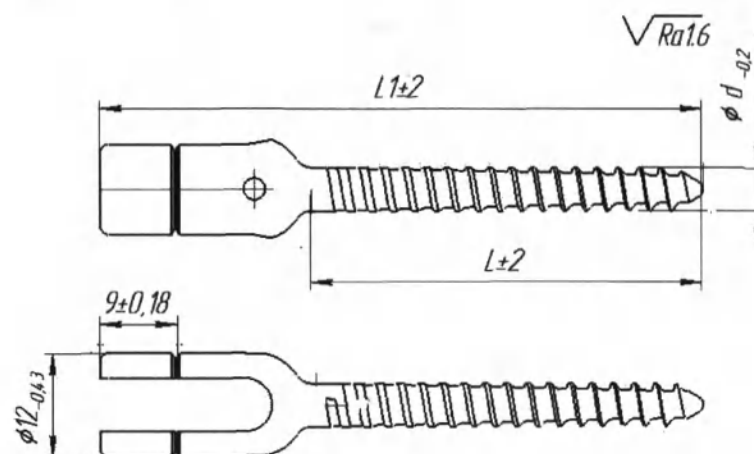


Рисунок 1.14 Винт редуционный.

Таблица 12

| $\phi d$ , мм | $L_1$ , мм | $L$ , мм | Масса, г не более |
|---------------|------------|----------|-------------------|
| 4,5           | 55         | 30       | 8                 |
| 4,5           | 60         | 35       | 8.1               |
| 4,5           | 65         | 40       | 8.1               |
| 4,5           | 70         | 45       | 8.2               |
| 5.0           | 55         | 30       | 8.5               |
| 5.0           | 60         | 35       | 8.5               |
| 5.0           | 65         | 40       | 8.6               |
| 5.0           | 70         | 45       | 8.7               |
| 5.0           | 75         | 50       | 8.8               |
| 5.5           | 65         | 40       | 8.9               |
| 5.5           | 70         | 45       | 9.1               |
| 5.5           | 75         | 50       | 9.3               |
| 5.5           | 80         | 55       | 9.5               |
| 6.0           | 65         | 40       | 9.7               |
| 6.0           | 70         | 45       | 9.9               |
| 6.0           | 75         | 50       | 10.1              |
| 6.0           | 80         | 55       | 10.3              |
| 6.5           | 65         | 40       | 10.5              |
| 6.5           | 70         | 45       | 11                |
| 6.5           | 75         | 50       | 11.1              |
| 6.5           | 80         | 55       | 11.2              |

|     |    |    |      |
|-----|----|----|------|
| 6.5 | 85 | 60 | 11.4 |
| 6.5 | 90 | 65 | 11.7 |
| 6.5 | 95 | 70 | 11.9 |
| 7.0 | 65 | 40 | 11.8 |
| 7.0 | 70 | 45 | 12.4 |
| 7.0 | 75 | 50 | 12.6 |
| 7.0 | 80 | 55 | 12.8 |
| 7.0 | 85 | 60 | 13   |
| 7.0 | 90 | 65 | 13.2 |
| 7.0 | 95 | 70 | 13.4 |

$\phi d$  – диаметр резьбы винта,  $L_1$  – длина винта,  $L$  – длина резьбы винта.  
Винт редукционный изготовлен из титанового сплава марки ВТ6 по ГОСТ 19807. Винт имеет удлиненную головку. Верхняя часть головки удаляется в конце операции. Винт однократного применения.

#### 1.5.14 Винт фиксирующий.

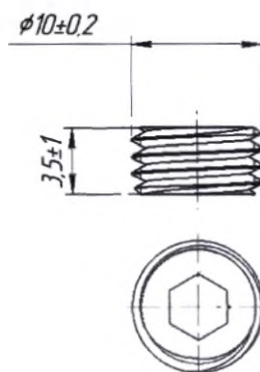


Рисунок 1.15 Винт фиксирующий

Винт фиксирующий изготовлен из титанового сплава марки ВТ6 по ГОСТ 19807.

Винт предназначен для фиксации моноаксиальных, полиаксиальных, моноаксиальных канюлированных полиаксиальных канюлированных, перфорированных и редукционных винтов, а также крючков грудных ламинарных и педикулярных на штанге. Винт однократного применения.  
Масса не более 1г.

### 1.5.15 Крючок перемишки.

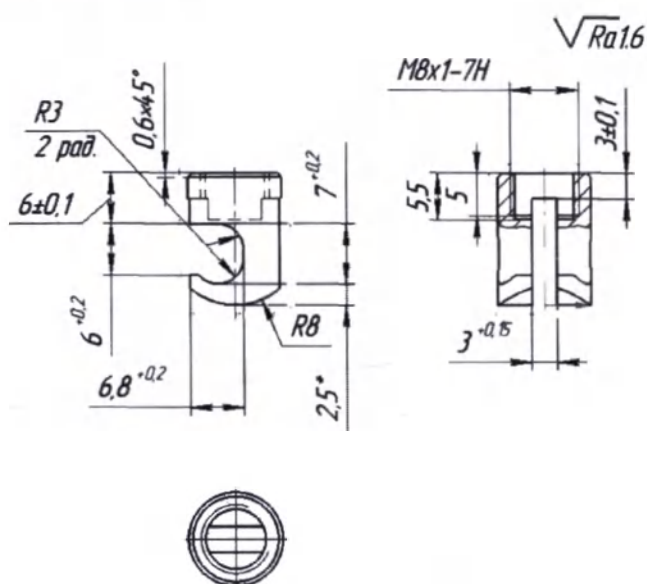


Рисунок 1.16 Крючок перемишки.

Крючок перемишки предназначен для крепления перемишки на штанге. Изготовлен из титанового сплава марки ВТ6 по ГОСТ 19807. Крючок перемишки однократного применения. Масса не более 3,5г

### 1.5.16 Держатель крючка

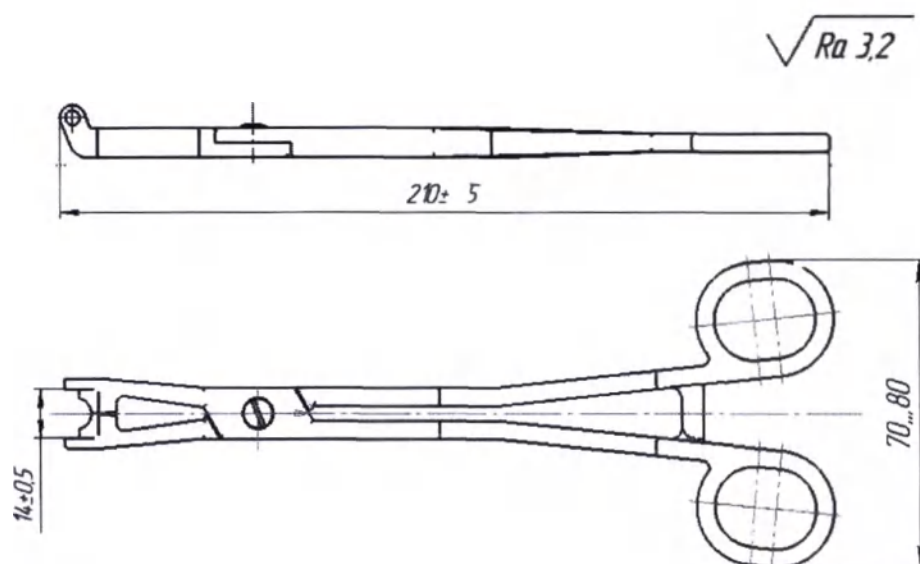


Рисунок 1.17 Держатель крючка

Держатель крючка изготовлен из нержавеющей стали марки 40Х13 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Твердость: 51...56HRC.

Усилие зацепления за первый зуб кремальеры – не более 50Н, усилие зацепления за последний зуб – не более 10Н. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Держатель крючка многократного применения.

Масса держателя крючка не более 200г. Масса держателя крючка определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

Держатель крючка предназначен для установки крючков грудных ламинарных и педикулярных в заготовленном ложе.

### 1.5.17 Утапливатель тип 1

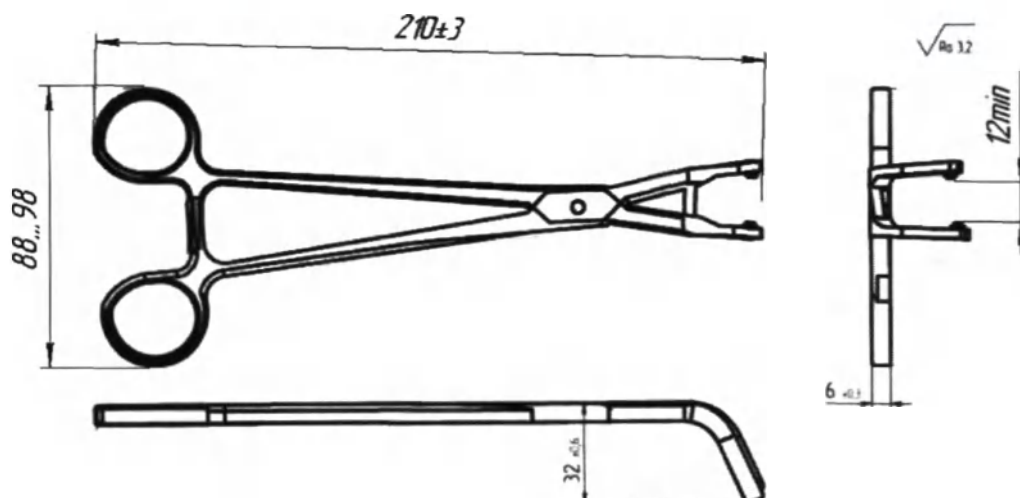


Рисунок 1.18 Утапливатель тип 1

Утапливатель тип 1 изготовлен из нержавеющей стали марки 40X13 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Твердость: 51...56HRC.

Усилие зацепления за первый зуб кремальеры – не более 50Н, усилие зацепления за последний зуб – не более 10Н. Усилие на утапливание штанги не более 100Н. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Утапливатель многоразового применения.

Масса утапливателя тип 1 не более 200г. Масса утапливателя определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

Утапливатель тип 1 предназначен для утапливания штанги в ложе штанги в моноаксиальных, полиаксиальных, моноаксиальных канюлированных, полиаксиальных канюлированных, перфорированных и редукционных винтов, а также крючков грудных ламинарных и педикулярных в ране.

### 1.5.18 Деротатор

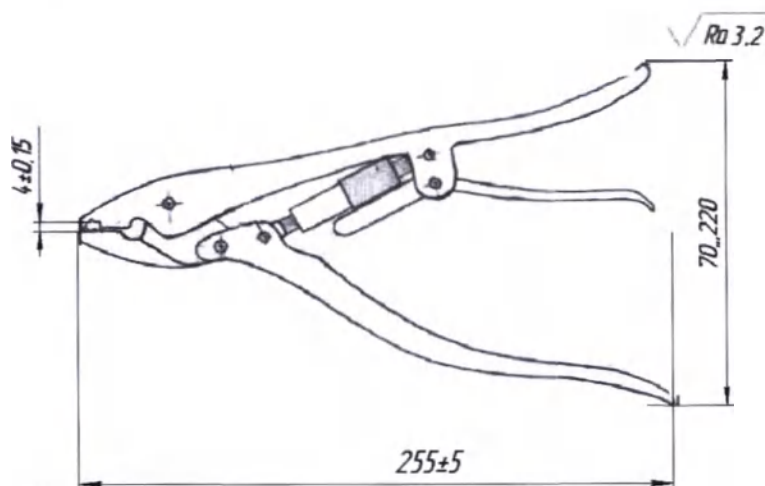


Рисунок 1.19 Деротатор

Деротатор изготовлен из нержавеющей стали марки 40X13 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Твердость: 51...56HRC.

Усилие зажима не более 2,5кН. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Деротатор многоразового применения.

Масса деротатора не более 400г. Масса деротатора определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

Деротатор предназначен для деротации штанги.

#### 1.5.19 Ложе для крючка

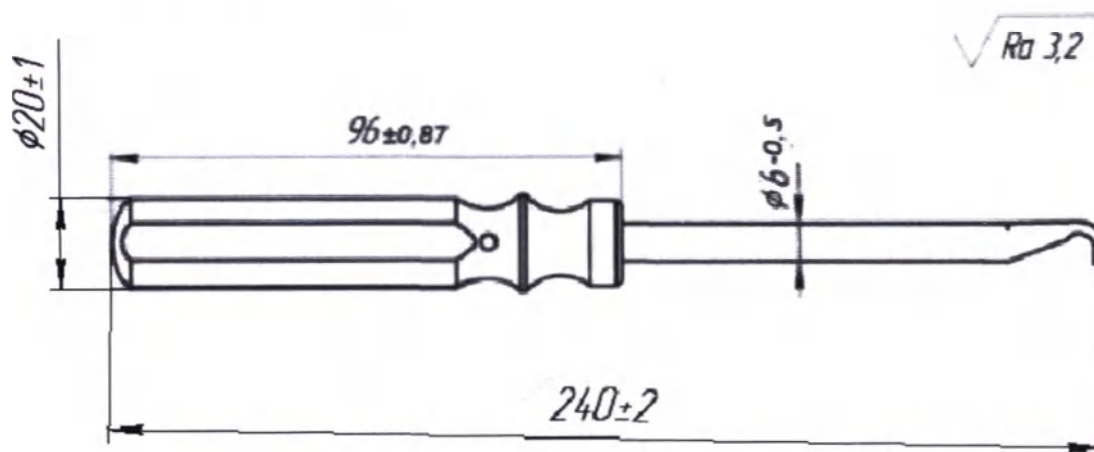


Рисунок 1.20 Ложе для крючка.

Ложе для крючка изготовлено из нержавеющей стали марки 40X13 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Твердость: 51...56 HRC. Ручка ложа для крючка изготовлена из пластика TEXTRON HPV PPS ISO10350-1:2017. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Ложе для крючка многоразового применения.

Масса не более 300г. Масса определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

Ложе для крючка предназначено для формирования площадки для установки крючков грудных ламинарных и педикулярных.

#### 1.5.20 Инструмент для гибки.

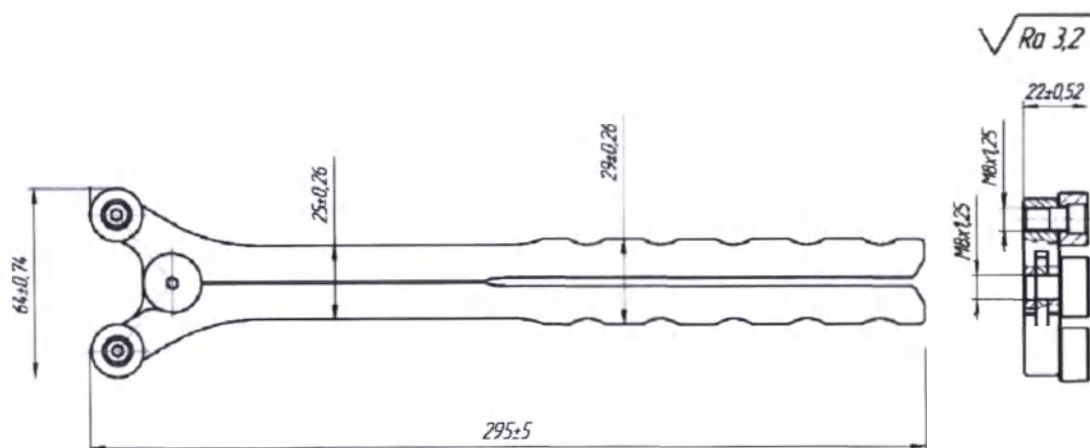


Рисунок 1.21 Инструмент для гибки

Инструмент для гибки изготовлен из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Ролики из нержавеющей стали марки 40X13 ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Твердость: 51...56 HRC.

Усилие сгиба штанги не более 100Н. Изгиб штанги происходит с помощью роликов. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Инструмент для гибки многоразового применения.

Масса инструмента для гибки не более 900г. Масса инструмента для гибки определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

Инструмент для гибки предназначен для гибки штанги вне раны.

#### 1.5.21 Пластины для гибки

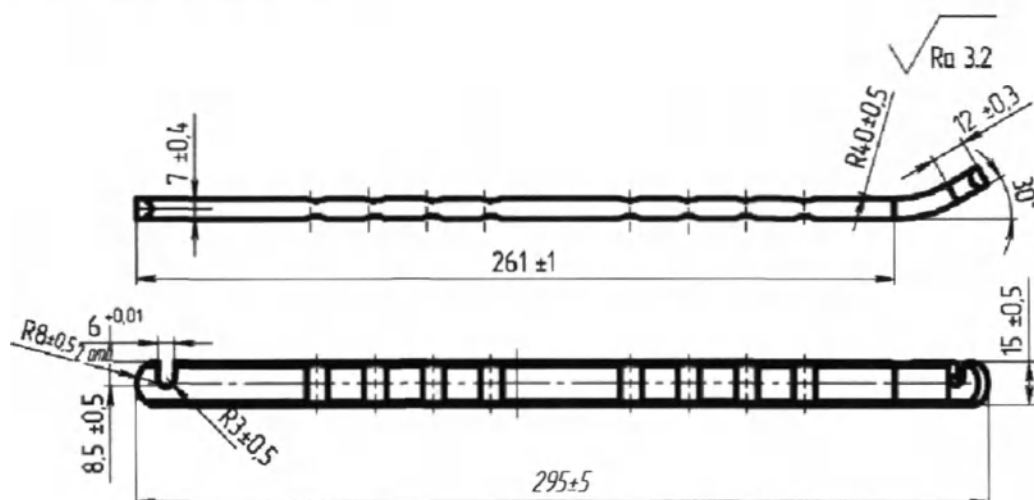


Рисунок 1.22 Пластины для гибки.

Пластины для гибки изготовлены из нержавеющей стали марки 40X13 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Твердость: 51...56 HRC.

Усилие сгиба штанги не более 100Н. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Пластины для гибки многоразового применения.

Масса пластины для гибки не более 300г. Масса пластины для гибки определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

Пластины для гибки предназначены для гибки штанги в ране.

### 1.5.22 Ножницы специальные.

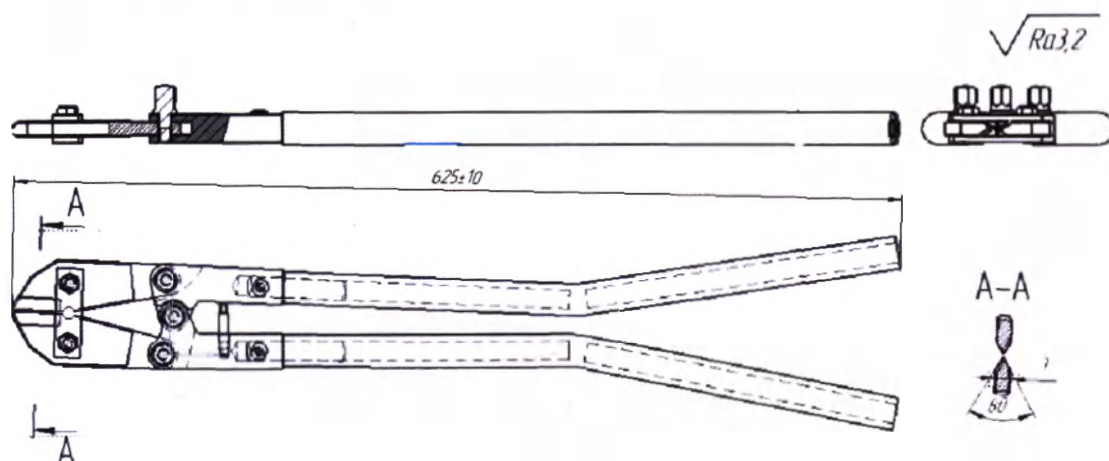


Рисунок 1.23 Ножницы специальные.

Корпус ножниц изготовлен из нержавеющей стали марки 40X13 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Твердость: 51...56 HRC. Ручки ножниц из нержавеющей стали марки 08X18H10 ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Лезвие ножниц из нержавеющей стали марки 95X18 ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Твердость 57...63HRC.

Усилие, прикладываемое на ручки ножниц не менее 100Н. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, затупление режущей кромки, механическая поломка. Ножницы специальные многоразового применения.

Масса ножниц не более 3500г. Масса ножниц специальных определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

Ножницы специальные предназначены для укорачивания штанг.

### 1.5.23 Инструмент для компрессии.

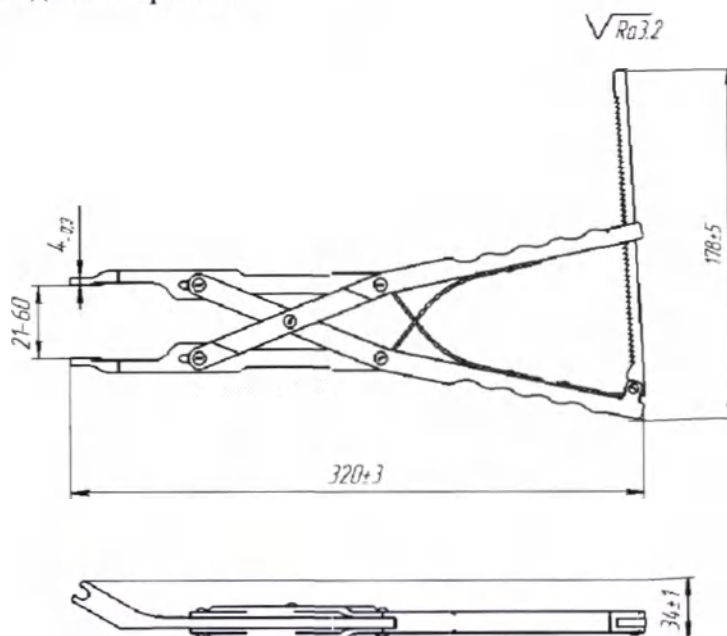


Рисунок 1.24 Инструмент для компрессии.

Инструмент для компрессии изготовлен из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126.

Усилие для сведения не более 30Н. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Инструмент для компрессии многоразового применения.

Масса инструмента для компрессии не более 700г. Масса инструмента для компрессии определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

Инструмент для компрессии предназначен для сдвижения моноаксиальных, полиаксиальных, моноаксиальных канюлированных, полиаксиальных канюлированных, перфорированных и редукционных винтов, а также крючков грудных ламинарных и педикулярных по штанге.

#### 1.5.24 Инструмент для дистракции.

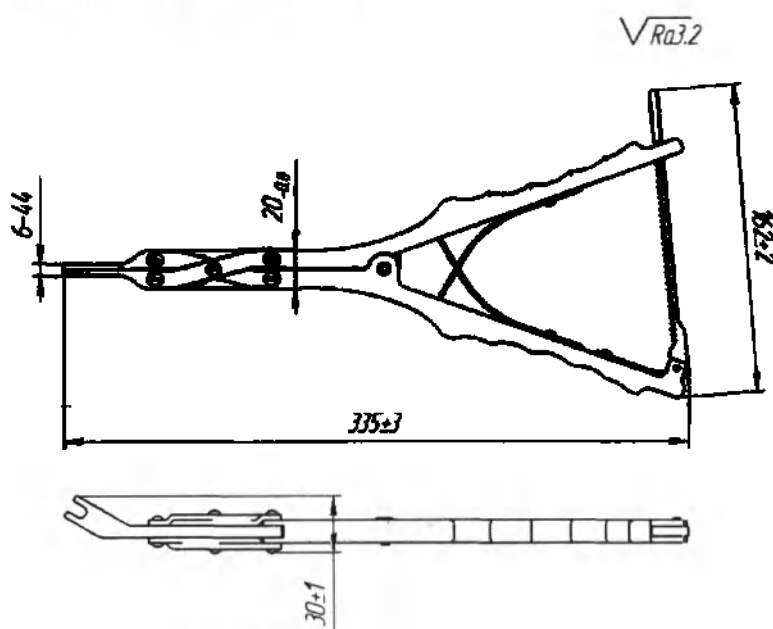


Рисунок 1.25 Инструмент для дистракции.

Инструмент для дистракции изготовлен из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126.

Усилие для разведения не более 30Н. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Инструмент для дистракции многоразового применения.

Масса инструмента для дистракции не более 700г. Масса инструмента для дистракции определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

Инструмент для дистракции предназначен для раздвижения моноаксиальных, полиаксиальных, моноаксиальных канюлированных, полиаксиальных канюлированных, перфорированных и редукционных винтов, а также крючков грудных ламинарных и педикулярных по штанге.

### 1.5.25 Цанга для спицы

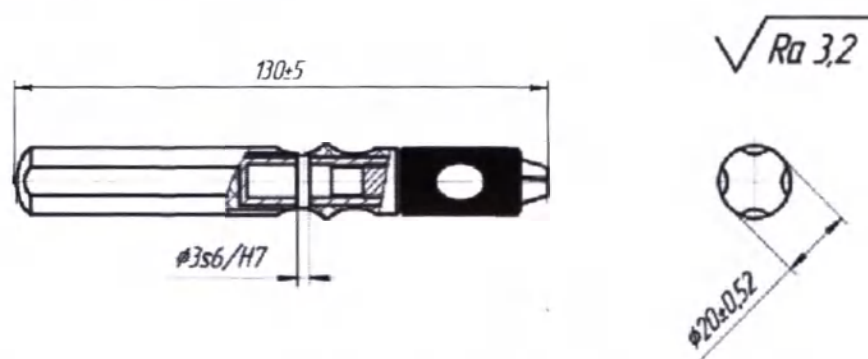


Рисунок 1.26 Цанга для спицы

Цанга для спицы изготовлена из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Ручка изготовлена из пластика TEXTRON HPV PPS ISO 10350-1:2017. Крутящий момент не более 5Нм. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, затупление спицы, механическая поломка. Цанга для спицы многоразового применения.

Масса цанги для спицы не более 200г. Масса цанги для спиц и спицы определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

Цанга для спицы предназначена для удерживания спицы.

### 1.5.26 Спица

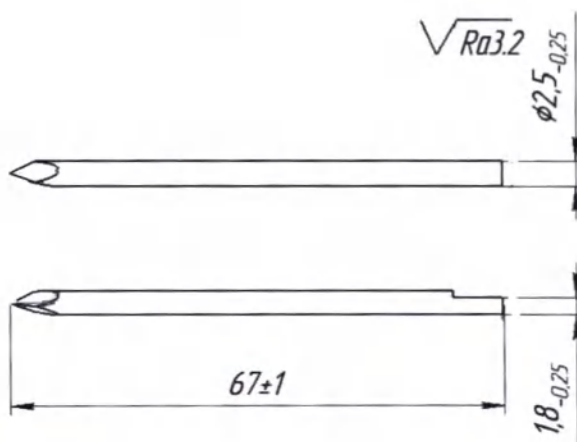


Рисунок 1.27 Спица

Спица изготовлена из нержавеющей стали марки 40X13 ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Спица имеет лыску, которая предотвращает проворачивание спицы в цанге. Твердость: 51...56 HRC. Спица многоразового применения. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, затупление спицы, механическая поломка. Масса не более 4г.

Спица предназначена для рентгеновского контроля выбранного направления дальнейшего ввода моноаксиальных, полиаксиальных, моноаксиальных канюлированных, полиаксиальных канюлированных, перфорированных, редукционных и транспедикулярных винтов.

### 1.5.27 Ключ торцовый

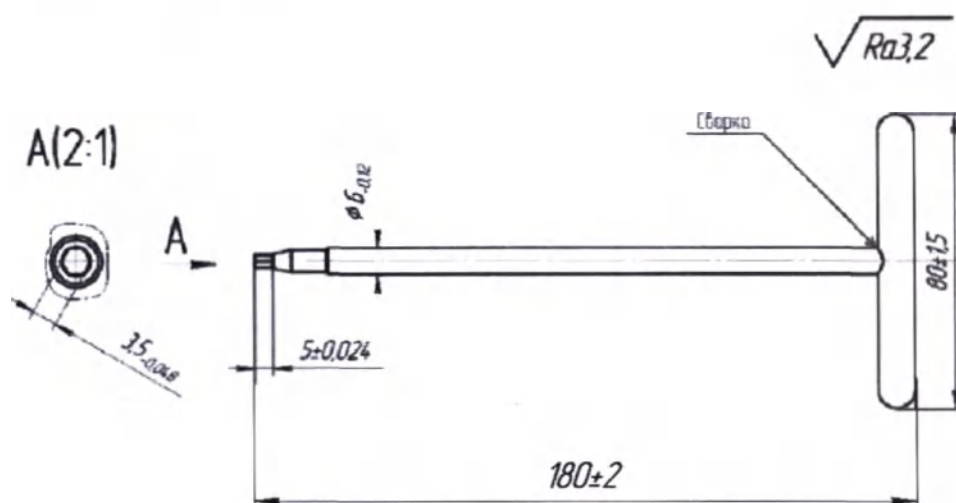


Рисунок 1.28 Ключ торцовый

Ключ торцовый изготовлен из нержавеющей стали марки 40X13 ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Твердость: 51...56HRC. Ручка ключа изготовлена из нержавеющей стали марки 08X18Н10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Крутящий момент не более 5Нм. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Ключ торцовый многоразового применения.

Масса ключа не более 150г. Масса ключа определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228. Крутящий момент определяется ключом динамометрическим по ГОСТ 33530-2015 (ISO 6789:2003).

Ключ торцовый предназначен для зажатия гайки в крючке перемычки.

### 1.5.28 Ключ торцовый для винта

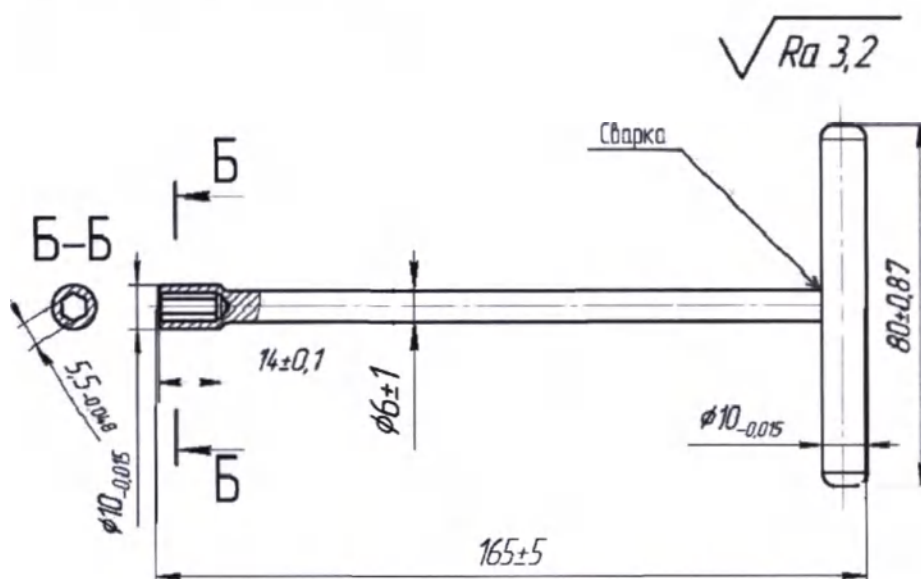


Рисунок 1.29 Ключ торцовый для винта

Ключ торцовый для винта изготовлен из нержавеющей стали марки 40X13 ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Твердость: 51...56HRC. Ручка ключа изготовлена из нержавеющей стали марки 08X18Н10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Крутящий момент не

более 15Нм. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Ключ торцовый для винта изготовлен в соответствии с ГОСТ ИСО 8319-1. Ключ торцовый для винта многоразового применения.

Масса ключа не более 150г. Масса ключа определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228. Крутящий момент определяется ключом динамометрическим по ГОСТ 33530-2015 (ISO 6789:2003).

Ключ торцовый для винта предназначен для закручивания транспедикулярного винта.

#### 1.5.29 Ключ рожковый M10

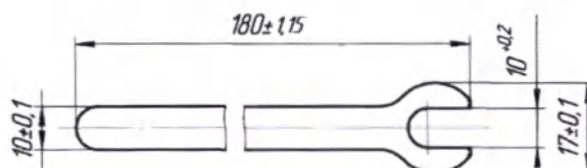


Рисунок 1.30 Ключ рожковый M10

Ключ рожковый M10 изготовлен из нержавеющей стали марки 40X13 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Твердость: 51...56HRC. Крутящий момент не более 5Нм. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Ключ рожковый M10 многоразового применения.

Масса ключа не более 70г. Масса ключа определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228. Крутящий момент определяется ключом динамометрическим по ГОСТ 33530-2015 (ISO 6789:2003).

Ключ рожковый M10 предназначен для закручивания гайки в узле фиксации винта транспедикулярного.

#### 1.5.30 Держатель штанги

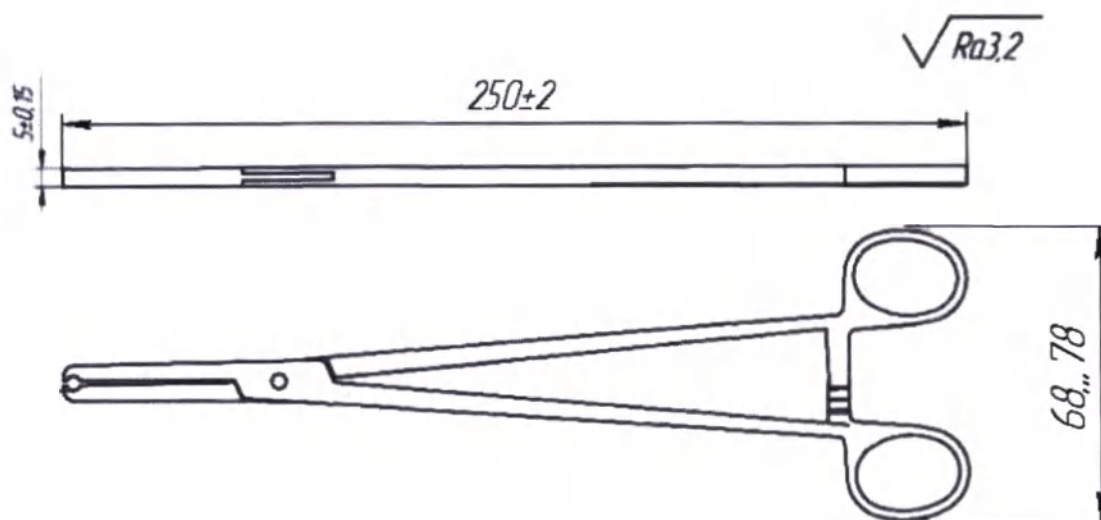


Рисунок 1.31 Держатель штанги

Держатель штанги изготовлен из нержавеющей стали марки 40X13 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Твердость: 51...56HRC.

Усилие зацепления за первый зуб кремальеры – не более 50Н, усилие зацепления за последний зуб – не более 10Н. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Держатель штанги многоразового применения.

Масса держателя штанги не более 100г. Масса держателя штанги определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

### 1.5.31 Шило

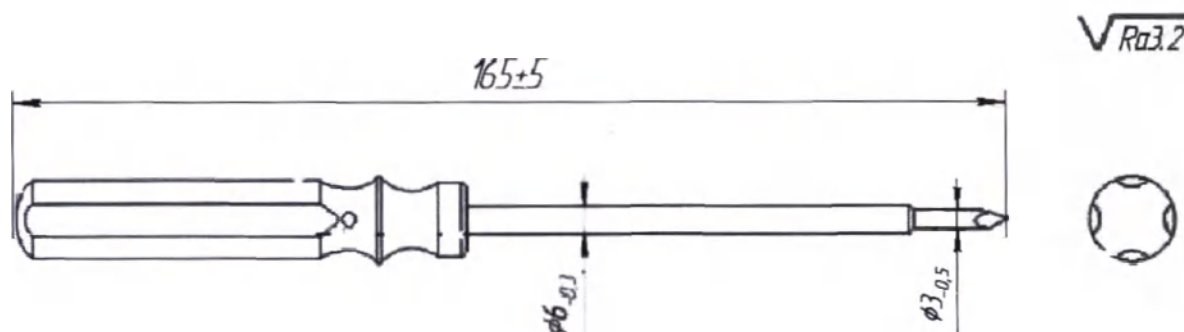


Рисунок 1.32 Шило

Шило изготовлено из нержавеющей стали марки 40X13 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Твердость: 51...56HRC. Ручка шила изготовлена из пластика TEXTRON HPV PPS ISO 10350-1:2017. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, затупление шила, механическая поломка. Шило многоразового применения.

Масса шила не более 75г. Масса шила определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

Шило предназначено для прокалывания и расширения кортикального слоя позвоночника при установке моноаксиальных, полиаксиальных, моноаксиальных канюлированных, полиаксиальных канюлированных, перфорированных, редукционных и транспедикулярных винтов.

### 1.5.32 Штанга репозиционная.

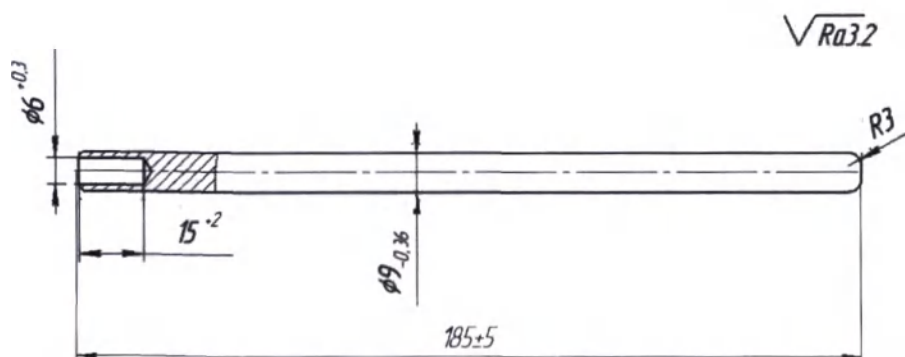


Рисунок 1.33 Штанга репозиционная

Штанга репозиционная изготовлена из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин. Масса штанги репозиционной не более 100г. Масса определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228. Штанга репозиционная многоразового применения.

Штанга репозиционная предназначена для репозиции установленных транспедикулярных винтов.

### 1.5.33 Щуп.

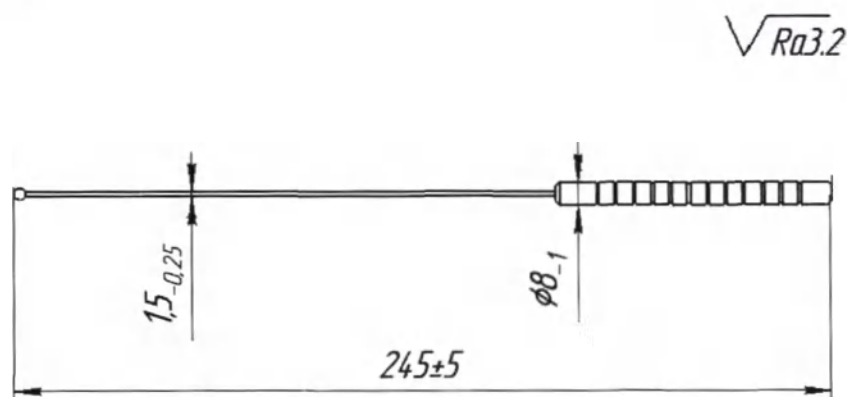


Рисунок 1.34 Щуп

Щуп изготовлен из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин. Масса щупа не более 45г. Масса щупа определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228. Щуп многоразового применения.

Щуп предназначен для измерения глубины канала ввода моноаксиальных, полиаксиальных, моноаксиальных канюлированных, полиаксиальных канюлированных, перфорированных, редукционных и транспедикулярных винтов.

### 1.5.34 Ключ для моноаксиального винта.

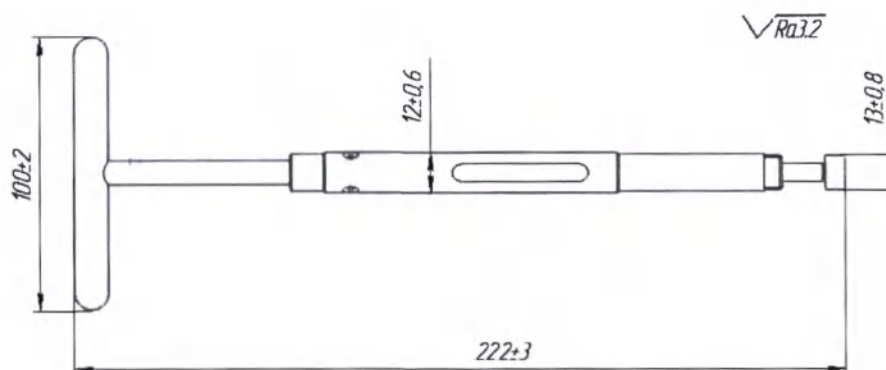


Рисунок 1.35. Ключ для моноаксиального винта

Ключ для моноаксиального винта изготовлен из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Ручка изготавливается из пластика TEXTRON HPV PPS ISO 10350-1:2017.

Крутящий момент не более 5Нм. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Ключ для моноаксиального винта многоразового применения.

Масса не более 300г. Масса определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228. Крутящий момент определяется ключом динамометрическим по ГОСТ 33530-2015 (ISO 6789:2003).

Ключ для моноаксиального винта предназначен для закручивания моноаксиального винта.

#### 1.5.35 Ключ для полиаксиального винта.

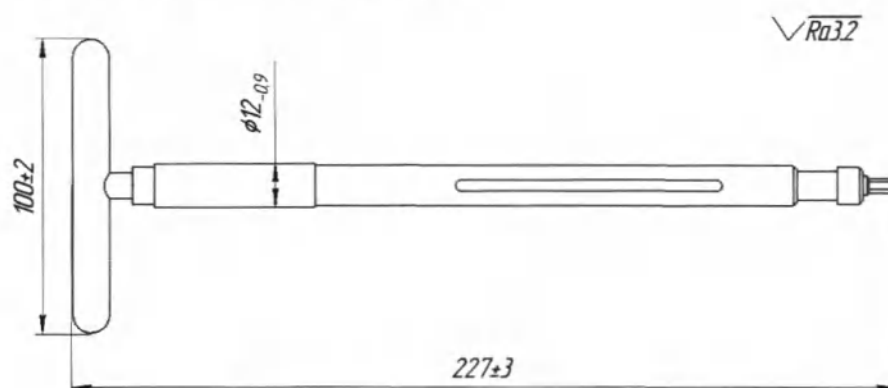


Рисунок 1.36. Ключ для полиаксиального винта

Ключ для полиаксиального винта изготовлен из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632, ГОСТ 19126. Ручка изготавливается из пластика TEXTRON HPV PPS ISO 10350-1:2017.

Крутящий момент не более 5Нм. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Ключ для полиаксиального винта многоразового применения.

Масса не более 300г. Масса определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228. Крутящий момент определяется ключом динамометрическим по ГОСТ 33530-2015 (ISO 6789:2003).

Ключ для полиаксиального винта предназначен для закручивания полиаксиального винта.

### 1.5.36 Защитная втулка.

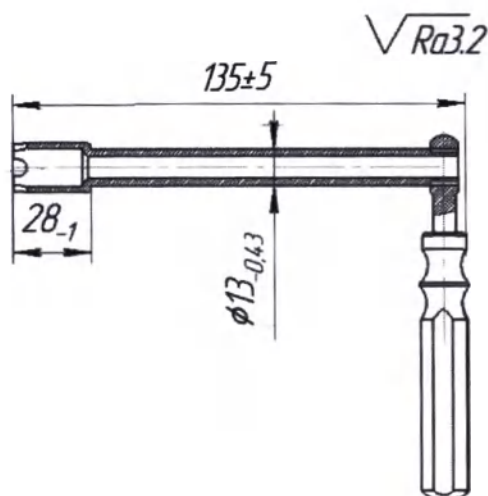


Рисунок 1.37 Защитная втулка

Защитная втулка изготовлена из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. 3. Крутящий момент не более 5Нм. Ручка изготавливается из пластика TEXTRON. HPV PPS ISO 10350-1:2017 Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Защитная втулка многоразового применения.

Масса защитной втулки не более 185г. Масса определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228. Крутящий момент определяется ключом динамометрическим по ГОСТ 33530-2015 (ISO 6789:2003).

Защитная втулка предназначена для удержания штанги в винтах моноаксиальных, полиаксиальных, моноаксиальных канюлированных, полиаксиальных канюлированных, перфорированных и редукционных, а также крючках грудных ламинарных и педикулярных при закручивания винта фиксирующего.

### 1.5.37 Ключ для редукционного винта.

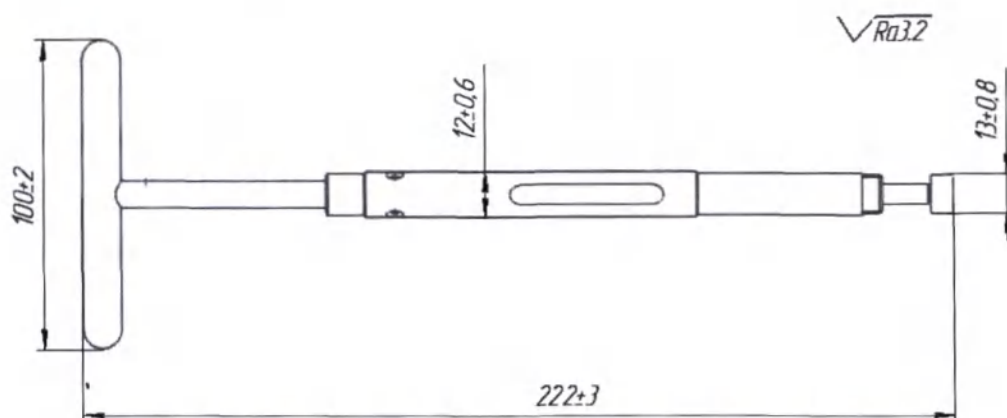


Рисунок 1.38 Ключ для редукционного винта

Ключ для редукционного винта изготовлен из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Ручка изготавливается из пластика TEXTRON HPV PPS ISO 10350-1:2017.

Крутящий момент не более 5Нм. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Ключ для редукционного винта многоразового применения.

Масса ключа не более 300г. Масса ключа определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228. Крутящий момент определяется ключом динамометрическим по ГОСТ 33530-2015 (ISO 6789:2003).

Ключ для редукционного винта предназначен для закручивания редукционного винта.

#### 1.5.38 Инструмент для обламывания редукционного винта.

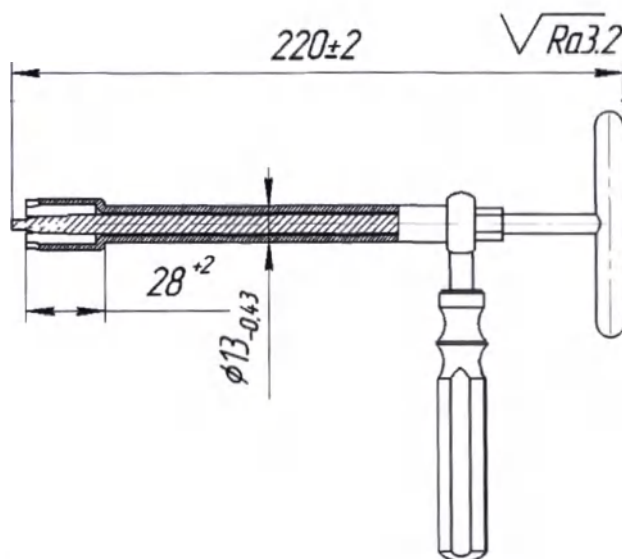


Рисунок 1.39 Инструмент для обламывания редукционного винта

Инструмент для обламывания редукционного винта изготовлен из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Крутящий момент не более 5Нм. Ручка изготавливается из пластика TEXTRON HPV PPS ISO 10350-1:2017. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Инструмент для обламывания редукционного винта многоразового применения.

Масса инструмента не более 300 г. Масса определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228. Крутящий момент определяется ключом динамометрическим по ГОСТ 33530-2015 (ISO 6789:2003).

Инструмент для обламывания редукционного винта предназначен для обламывания верхней части винта после фиксации винта к штанге.

### 1.5.39 Ключ для наживления винта.

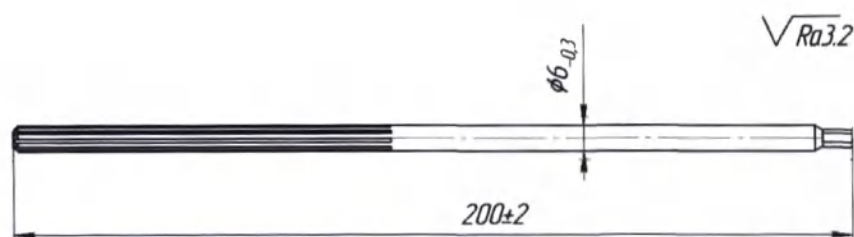


Рисунок 1.40 Ключ для наживления винта

Ключ для наживления винта изготовлен из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин. Масса ключа для наживления винта не более 60г. Масса ключа определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228. Ключ для наживления винта многоразового применения.

Ключ для наживления винта предназначен для наживления винта фиксирующего в полиаксиальных, моноаксиальных, полиаксиальных канюлированных, моноаксиальных канюлированных, перфорированных, редукционных винтах, а также в крючках грудных ламинарных и педикулярных.

### 1.5.40 Утапливатель тип 2.

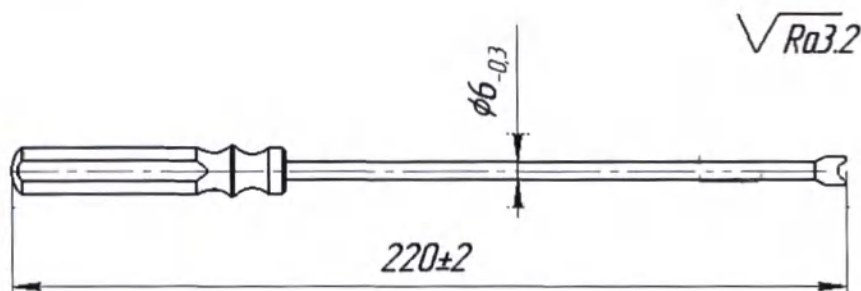


Рисунок 1.41 Утапливатель тип 2

Утапливатель тип 2 изготовлен из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Ручка изготавливается из пластика TEXTRON HPV PPS ISO10350-1:2017. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Утапливатель тип 2 многоразового применения.

Масса утапливателя тип 2 не более 80г. Масса определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

Утапливатель тип 2 предназначен для утапливания штанги в ране.

#### 1.5.41 Шило педикулярное.

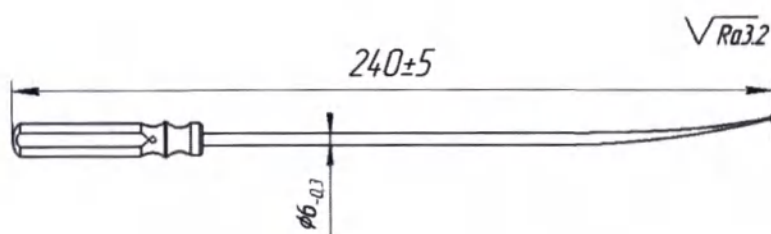


Рисунок 1.42 Шило педикулярное

Шило педикулярное изготовлено из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Ручка изготавливается из пластика TEXTRON. HPV PPS ISO 10350-1:2017 Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Шило педикулярное многоразового применения.

Масса шила педикулярного не более 85г. Масса определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

Шило педикулярное предназначено для прокалывания и расширения кортикального слоя в корне дуги позвоночника при установке моноаксиальных, полиаксиальных, моноаксиальных канюлированных, полиаксиальных канюлированных, перфорированных, редуционных и транспедикулярных винтов.

#### 1.5.42 Ключ для моноаксиального винта канюлированный.

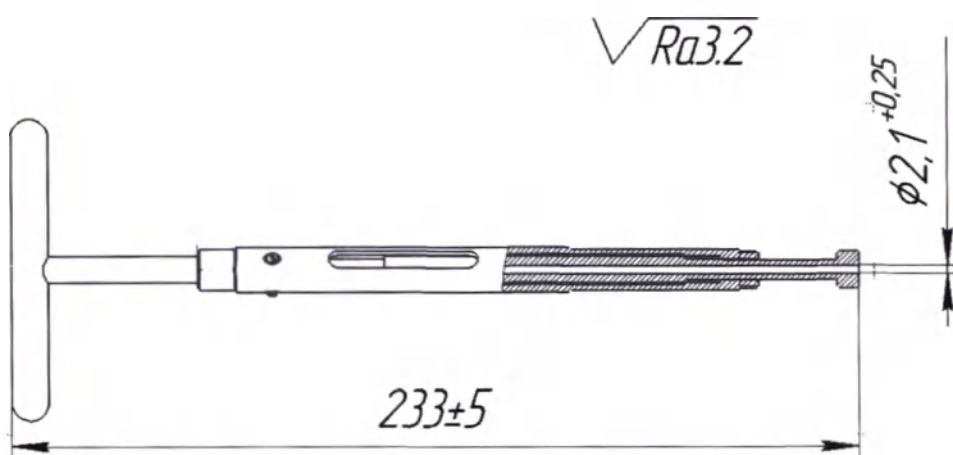


Рисунок 1.43. Ключ для моноаксиального винта канюлированный

Ключ для моноаксиального винта канюлированный изготовлен из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Крутящий момент не более 5Нм. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Ключ для моноаксиального винта многоразового применения.

Масса ключа не более 200г. Масса определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228. Крутящий момент определяется ключом динамометрическим по ГОСТ 33530-2015 (ISO 6789:2003).

Ключ для моноаксиального винта канюлированный предназначен для закручивания моноаксиального винта канюлированного.

#### 1.5.43 Ключ для полиаксиального винта канюлированный.

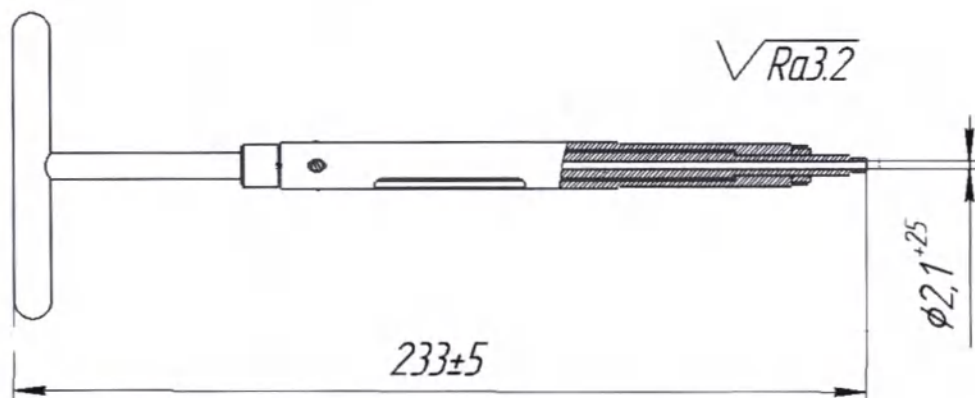


Рисунок 1.44 Ключ для полиаксиального винта канюлированный

Ключ для полиаксиального винта канюлированный изготовлен из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Крутящий момент не более 5Нм. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Ключ для полиаксиального винта многоразового применения.

Масса ключа не более 200г. Масса определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228. Крутящий момент определяется ключом динамометрическим по ГОСТ 33530-2015 (ISO 6789:2003).

Ключ для полиаксиального винта канюлированный предназначен для закручивания полиаксиального винта канюлированного.

#### 1.5.44 Переходник.

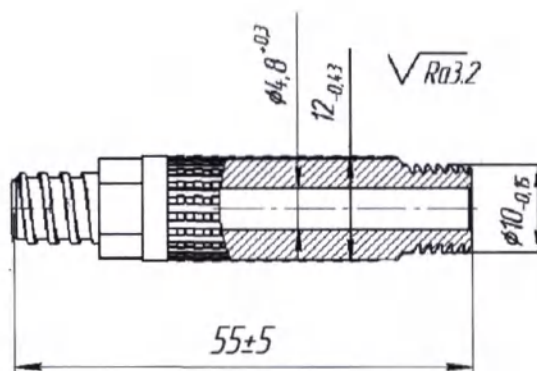


Рисунок 1.45 Переходник

Переходник изготовлен из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин. Масса переходника не более 60г. Масса определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228. Переходник многоразового применения.

Переходник предназначен для введения в кость костного цемента через перфорированный винт.

#### 1.5.45 Контейнер для хранения и стерилизации

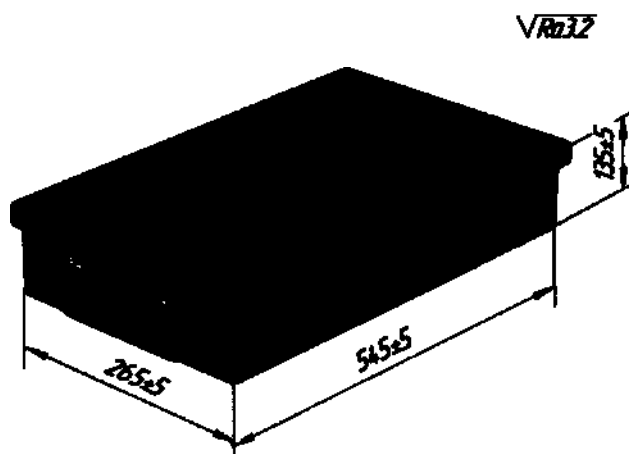


Рисунок 1.46 Контейнер для хранения и стерилизации

Контейнер для хранения и стерилизации изготовлен из нержавеющей стали марки 08X18H10 по ГОСТ 5632 и ГОСТ 19126. Критерии отказа: неустраняемая коррозия, появление трещин, механическая поломка. Контейнер для хранения и стерилизации многоразового применения. Масса контейнера для хранения и стерилизации не более 3200г. Масса определяется на весах для статического взвешивания среднего класса точности по ГОСТ Р 53228.

#### 1.6 Сведения о разработчике изделия:

Научно – производственное общество с ограниченной ответственностью «Медбиотех»,

НП ООО «Медбиотех».

Республика Беларусь, г. Минск, улица Короля, 51, 9-й этаж, помещение 18.

220004 г. Минск, ул. Короля, 51, 9-й этаж, помещение 18.

Тел./факс: +37517 370-93-85.

#### 1.7 Сведения о производителе изделия:

Научно–производственное общество с ограниченной ответственностью «Медбиотех»,

НП ООО «Медбиотех».

Республика Беларусь, г. Минск, улица Короля, 51, 9-й этаж, помещение 18.

220004 г. Минск, ул. Короля, 51, 9-й этаж, помещение 18.

Тел./факс: +375 17 370-93-85.

Адрес места производства: Республика Беларусь, г. Минск, проспект Партизанский, 2/6-23.

Полный комплект конструкторской и технологической документации находится по адресу 220004 г. Минск, ул. Короля, 51, 9-й этаж, помещение 18.

Держателем подлинников является НП ООО «Медбиотех».

**1.8 Изделие поставляется нестерильным.**

**1.9 Изделие предназначено для использования врачом-специалистом в условиях стационара.**

**1.10 Согласно классификации: медицинское изделие, класс потенциального риска – 3.**

**1.11 Внешний вид изделия.**

Внешний вид изделия представлен на рисунках 1.47.



Система фиксации позвоночника  
универсальная нестерильная

Рисунок 1.47 – Внешний вид

**1.12 Варианты комплектации изделия:**

В зависимости от применяемой хирургической методики и диагноза существует возможность выбора необходимого типа и размера изделия.

## **2. Показания для применения изделия**

Система фиксации позвоночника предназначена для осуществления интраоперационной трехплоскостной коррекции и стабилизация позвоночника при его ортопедических деформациях из-за сколиоза, патологического кифоза, патологического лордоза, врожденных аномалий развития, спондилолистеза, последствий перенесенных повреждений и заболеваний, а также при возникающей патологической нестабильности в результате нейрохирургических и онкологических вмешательств.

## **3. Противопоказания для применения изделия**

Общие противопоказания к выполнению декомпрессивно-стабилизирующих операций на позвоночнике при его повреждениях и заболеваниях, а также гнойно-воспалительные поражения.

Противопоказана пациентам с исключительно редкой формой аллергии на титан.

## **4. Меры предосторожности при применении изделия**

Применение фиксатора может осуществляться только подготовленным врачом по специальности «нейрохирургия» в специально предназначенных для этого условиях (операционная) и при наличии необходимого вспомогательного оборудования.

### **4.1 Взаимодействие изделия с другими медицинскими изделиями:**

Взаимодействия с другими медицинскими изделиями, в том числе электронными устройствами (кардиостимуляторами, противоболевыми стимуляторами) не наблюдается.

## **5. Возможные побочные действия и нежелательные реакции при использовании медицинского изделия**

### *Интраоперационные осложнения*

Повреждение анатомических структур, расположенных в непосредственной близости к позвоночнику: легкого, магистральных венозных и артериальных сосудов.

Нарушение проводимости спинного мозга вследствие ранения элементами фиксатора.

### *Послеоперационные осложнения*

Миграция имплантата, воспалительные осложнения со стороны операционной раны

Пути устранения — соблюдение технологии имплантации.

## **6. Механизм действия изделия**

Система фиксации позвоночника позволяет осуществлять многоплоскостную коррекцию различных деформаций позвоночника, включая кифотические, сколиотические и посттравматические деформации, путем прямого и непрямого деротационного маневра сегментарной дистракции и компрессии с последующей фиксацией пораженного отдела позвоночника.

## **7. Способ применения изделия**

### **7.1 Хирургическая технология установки изделия.**

**Крючки грудные ламинарные** устанавливаются в краниальном или каудальном направлении за дуги позвонков следующим образом. После скелетирования остистых отростков и дуг позвонков расширяют междужковое пространство с помощью цапок, установленных за остистые отростки смежных позвонков, и рассекают желтую связку. С помощью пистолетного выкусывателя или микрохирургической дрели удаляют часть кортикальной пластинки фиксируемой дуги с целью правильной установки крючка - параллельно оси позвоночника. Затем проводник ламинарного крючка заводят под дугу позвонка. Для оптимальной установки крючка при необходимости резецируется «мешающая» часть верхней или нижней дуги позвонка. С помощью держателя ламинарный крючок устанавливают в заготовленное ложе.

**Крючки грудные педикулярные** устанавливаются под корни дуг позвонков только в краниальном направлении следующим образом. После скелетирования дуг позвонков, остистых и суставных отростков с помощью узкого долота и пистолетного выкусывателя (микрохирургической дрели) резецируется 1/2 нижнего суставного отростка фиксируемого позвонка. Затем проводник педикулярного крючка заводят под резецированный суставной отросток позвонка и производят ложе на уровне корня дуги. С помощью держателя крючка педикулярный крючок устанавливают в заготовленное ложе. Следует отметить, что в некоторых случаях допустима установка педикулярных крючков за или под поперечные отростки грудных позвонков. При этом риск миграции крючка и уменьшение прочности фиксации в определенной степени может быть компенсированы за счет полисегментарной многоуровневой стабилизации.

После установки всех крючков производят подбор нужной длины штанг, которые при необходимости предварительно моделируют по физиологическим изгибам позвоночника инструмента для гибки или пластин для гибки. Затем штанги укладывают в ложе крючков и фиксируют. Необходимая одно- или двусторонняя коррекция (дистракция, компрессия или компрессия-дистракция) достигается перемещением крючков по штанге с помощью инструмента для дистракции и инструмент для компрессии. Между штангами устанавливается межстержневой стабилизатор (крючок перемишки - 2шт., перемишка - 1шт.) путем закручивания гаек в крючках перемишки с помощью ключа торцового, фиксирующих перемишку к штанге.

#### **Винты.**

Возможно использование винтов диаметром: 4,5/5,0/5,5/6,0/6,5/7,0мм. Выпускаются винты, отличающиеся по конструктивным особенностям. Это винты, предназначенные для бокового крепления штанги фиксатора с помощью узла фиксации винта транспедикулярного. А так же винты, совмещающие функцию узла фиксации с вертикальной укладкой штанги. Такой винт может быть моноаксиальным или полиаксиальным. Моноаксиальный винт имеет жёсткую ось резьбовой части, обеспечивает более прочную фиксацию и предпочтителен в использовании. Полиаксиальный винт с изменяющимся углом расположения резьбовой части более удобен в установке и монтаже, однако обеспечивает менее прочную фиксацию. Рекомендуется для ревизионных вмешательств, в случае иных сложных анатомических ситуаций и не рекомендуется для первичных случаев. Винты «самонарезающиеся», снабжены резьбой, высота которой увеличивается в дистальных отделах, а толщина витков увеличивается в проксимальном направлении, что обеспечивает прочное заклинивание в губчатой костной ткани. Сердечник винта утолщается к проксимальному концу, что так же способствует закреплению винта в неплотной, особенно в случае остеопороза, губчатой части корня дуги и тела позвонка. Толщина сердечника наибольшая

рядом с местом фиксации к штанге – то есть в зоне, наиболее подверженной риску перелома. Кончик винта закруглённый для снижения риска перфорации мягких тканей при выходе за пределы кортикального слоя позвонка.

Для транспедикулярной фиксации наиболее важными морфометрическими показателями являются: диаметр и высота корня дуги позвонков, расстояние от суставных отростков до вентральной кортикальной пластинки тела, горизонтальный педикулярный угол.

**Точки для введения транспедикулярных винтов.** В грудном отделе позвоночника возможно как транспедикулярное так и экстрапедикулярное введение винтов. При стандартной транспедикулярной методике Roy-Camille точка введения винта находится на пересечении линии, проведенной через середину поперечного отростка во фронтальной плоскости, и линии, проведенной в сагиттальной плоскости через наружную 1/3 верхнего суставного отростка. При этом винт вводится в тело позвонка под определенным педикулярным углом в горизонтальной плоскости в зависимости от уровня фиксации. Однако, учитывая относительно небольшой диаметр корня дуги в средне грудном отделе, возможно на этом уровне экстрапедикулярное введение винтов через поперечный отросток и реберно-позвоночное сочленение в тело позвонка под углом в 15°-20° в горизонтальной плоскости. Пункт введения винта находится латеральнее на 1-1,5 см от стандартной точки.

В поясничном отделе главным ориентиром для транспедикулярного введения является пересечение линии, проведенной через центр поперечного отростка во фронтальной плоскости и линии, проведенной через основание верхнего суставного отростка в сагиттальной плоскости. Педикулярный угол в горизонтальной плоскости введения винтов в тела поясничных позвонков постепенно увеличивается в каудальном направлении с 10° до 30°. В **крестец** (как правило на уровне S<sub>1</sub>) винты вводятся под углом в 30° - 45° в горизонтальной плоскости из единой точки (у основания верхнего суставного отростка S<sub>1</sub> позвонка) следующими способами:

- медиально к верхнему краю тела S<sub>1</sub> позвонка;
- латерально в боковые массы S<sub>1</sub> позвонка - крестцово-подвздошное сочленение.

Из этих способов предпочтителен медиальный или его сочетание с латеральным, обеспечивающее более жесткую фиксацию крестца.

Транспедикулярные винты вводятся в тела грудных и поясничных позвонков под определенным углом и в сагиттальной плоскости. Сагиттальный угол введения может варьировать от 0° до 10° в краниальном и в каудальном направлениях и зависит от конкретной биомеханической ситуации. Важно, чтобы винты не перфорировали верхние и нижние кортикальные пластинки дуг и замыкательные пластинки тел позвонков.

**Установка транспедикулярных винтов.** После определения сегментов стабилизации подготавливают площадки для пунктов введения винтов: ламинэктомом резецируют выступающие части поперечного отростка в грудном и суставных отростков в поясничном отделе. Подготовку канала осуществляют с помощью шила, острием которого внедряются в корень дуги на глубину до 10-15 мм. В образованное отверстие вводят спицу в выбранном направлении с помощью держателя на глубину до 40-50 мм. После установки всех спиц-маркеров обязательно проводится рентгенологический контроль с помощью ЭОП или рентгеновского аппарата в боковой проекции. Затем, последовательно удаляют спицы и расширяют канал шилом на глубину 20 - 25 мм. Поочередно вводят необходимой длины (соответственно длине вертебральной части контрольных спиц) транспедикулярные винты, как правило, диаметром для грудного отдела 5 мм при интрапедикулярном, 6 мм при экстрапедикулярном введении, для поясничного - 6 мм, а крестца - 7 мм.

Рекомендуется установка винта на глубину 70-80% тела позвонка.

После установки всех транспедикулярных винтов осуществляют подбор нужной длины штанг с учетом возможной дополнительной коррекции (дистракции, компрессии). Для укорачивания штанг используются ножницы специальные. Штанги изгибают и моделируют с помощью инструмента для гибки с учетом физиологических изгибов и конкретной биомеханической ситуации. При апробировании расположения штанг выступающие (мешающие) части суставных отростков на уровне фиксации экономно резецируются для оптимальной адаптации штанг к костным структурам и формирования в дальнейшем полноценного заднего костного блока. Необходимо заметить, что при правильном подборе штанг и расположении узлов крепления в нефиксированном состоянии с небольшим свободным ходом последних на штангах и благодаря возможности трехплоскостной ориентации узлов, конструкция легко без дополнительных усилий монтируется на транспедикулярные винты.

Особенно тщательно контурировать штангу следует при использовании моноаксиальных винтов. В противном случае, при расположении штанги под углом к вырезке в фиксирующей головке винта и, соответственно, к прижимной гайке, штанга не в состоянии быть прочно закреплена.

Завершающим этапом монтажа транспедикулярной конструкции является установка поперечного стабилизатора (крючков перемычки и перемычки). Это делается, чтобы избежать «эффекта дворников», когда происходит боковое смещение в силу того, что тело позвонка может вращаться на установленных в него винтах.

После выполнения необходимой репозиции и дополнительной коррекции прочно зажимают крючки и узлы крепления транспедикулярных винтов соответствующими гайками на узлах фиксации или самих винтах. Затем на последние устанавливается межстержневой стабилизатор (крючок перемычки - 2шт., перемычка - 1шт.) путем закручивания гаек, фиксирующая перемычка к штангам, в крючках перемычки. В зависимости от конкретной ситуации перемычка может в различных вариантах изгибаться, но с обязательной установкой к штанге под углом 90°. Кроме того перемычка может проводиться как в межостистом промежутке так и через остистый отросток. Как правило, межстержневой стабилизатор располагают на уровне декомпрессии ближе к одному из узлов фиксации, а при стабилизации 4-х и более тел позвонков необходимо устанавливать не менее двух стабилизаторов. При расположении штанги непосредственно на дуги и суставные отростки возможны трудности при установке узлов крепления стабилизатора под штанги. В таких случаях целесообразно сделать в костной ткани соответствующее ложе под стабилизатор микрохирургической фрезой или кюреткой.

## **8. Методы дезинфекции, предстерилизационной очистки и стерилизации изделия.**

Дезинфекцию проводят одним из способов:

- паровой –  $(110 \pm 2)^\circ\text{C}$  в экспозиции (20+5) мин;
- воздушный –  $(120 \pm 3)^\circ\text{C}$  в экспозиции (45+5) мин;
- кипячение в дистиллированной воде при температуре  $(99 \pm 1)^\circ\text{C}$  в экспозиции 30 мин;
- дезинфектантами, разрешенными к применению.

Предстерилизационную очистку проводят ручным способом в растворе моющих средств, разрешенных к применению, с последующей мойкой в процессе ополаскивания проточной водой при помощи ерша-щетки в течение не менее 0,5 мин.

Стерилизацию проводят в автоклаве в режиме давления пара ( $0,2 \pm 0,02$ ) МПа при температуре ( $132 \pm 2$ ) °С в экспозиции ( $20 \pm 2$ ) мин, а также в сухожаровом шкафу при температуре ( $180 \pm 2$ ) °С в экспозиции ( $60 \pm 5$ ) мин.

#### **9. Данные о биосовместимости изделия.**

НП ООО «Медбиотех» выполнила испытания изделия на биосовместимость в рамках анализа рисков и в соответствии со стандартом ISO 10993-1. Изделие отвечает гармонизированным стандартом.

#### **10. Описание упаковки изделия.**

Изделие должно быть уложено в воздушно-пузырчатый пакет из полиэтилена ГОСТ 16338 вместе с этикеткой. Для транспортирования изделия в воздушно-пузырчатом пакете из полиэтилена упаковывают в транспортную упаковку из гофрированного картона ГОСТ 9142, заклеенную клейкой лентой ГОСТ 20477 (рис.10.1).



Рисунок 10.2 – Упаковка изделия в гофрированный картон.

#### **11. Описание маркировки изделия.**

Маркировка изделия наносится на этикетку, которая наклеивается на потребительскую тару.

11.1 Маркировка инструмента наносится на нерабочем пространстве инструмента и должна включать в себя (ГОСТ 19126), рис.11.1:

- 1 - товарный знак;
- 2 - номер инструмента;
- 3 - год выпуска (две последние цифры).



Рисунок 11.1-Пример маркировки инструмента.

**11.2** Маркировка, наносимая на изделия, должна соответствовать «Единым санитарно-эпидемиологическим и гигиеническим требованиям к товарам, подлежащим санитарно-эпидемиологическому надзору (контролю)», утвержденные Решением Комиссии таможенного союза от 28.05.2010г. №299 (гл.2. раздел 18).

Маркировка индивидуальной тары (рис. 11.2 и 11.3) содержит:

- наименование изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения;
- юридический адрес, включая страну, и контактный телефон;
- год и месяц изготовления;
- гарантийный срок хранения;
- гарантийный срок службы;
- срок службы;
- знак «Нестерильно»;
- знак «Запрет на повторное применение» (только для одноразовых изделий, не наносится на индивидуальную упаковку инструментов);
- знак «Код партии»;
- знак «Дата производства»;
- знак «Производитель»;
- знак «Номер по каталогу»;
- наименование, юридический адрес и телефон уполномоченного представителя;
- материал;
- количество;
- утилизация.

|                                                                                                                                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                               |                                                                                                                |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>НП ООО «МЕДБИОТЕХ»</b><br>Республика Беларусь, г. Минск,<br>ул. Короля, 51, 9-й этаж, пом. 18<br>Тел/факс (10-375-17) 370-93-85, 370-74-44<br>E-mail: medbiotech@telecom.by |  |                                            |                                                                                                                |
| <b>Система фиксации позвоночника универсальная нестерильная с принадлежностями</b><br><b>Винт транспедикулярный (D<sub>рез</sub> = 5,5 мм, L = 69 мм, L<sub>рез</sub> = 50 мм)</b><br><b>РУ №</b>                                                                |  |                                                                                                                               |                                                                                                                |
| Материал: титановый сплав<br>Количество: 1 шт                                                                                                                                                                                                                    |  |  05.2021<br><i>Год и месяц изготовления</i> |  052021<br><i>Код партии</i> |
|                                                                                                |  | <b>REF</b> B0021/5<br><i>Номер по каталогу</i>                                                                                |                                                                                                                |
| Гарантийный срок хранения 2 года с момента изготовления.<br>Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев.<br>Срок службы 3 года                                                                                                                             |  |                                                                                                                               |                                                                                                                |
| <b>Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:</b><br>ООО «ОРТО». 188304, Ленинградская область, район Гатчинский,<br>г. Гатчина, улица Карла Маркса, дом 7а, кв.6.<br>Тел.: +7 812 964-04-44<br>E-mail: info@zao-orto.ru     |  |                                                                                                                               |                                                                                                                |
| <b>Утилизация:</b> Все больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами.                                                                                                                                                  |  |                                                                                                                               |                                                                                                                |
| Сделано в Республике Беларусь                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                               |                                                                                                                |

Рисунок 11.2 – Маркировка индивидуальной упаковки одноразового изделия.

|                                                                                                                                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                 |                                                                                                                  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|  <b>НП ООО «МЕДБИОТЕХ»</b><br>Республика Беларусь, г. Минск,<br>ул. Короля, 51, 9-й этаж, пом. 18<br>Тел/факс (10-375-17) 370-93-85, 370-74-44<br>E-mail: medbiotech@telecom.by |  |                                            |                                                                                                                  |
| <b>Система фиксации позвоночника универсальная нестерильная с принадлежностями</b><br><b>Ключ рожковый M10</b><br><b>РУ №</b>                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                 |                                                                                                                  |
| Материал: нержавеющая сталь<br>Количество: 1 шт                                                                                                                                                                                                                    |  |  05.2021<br><i>Год и месяц изготовления</i> |  052021<br><i>Код партии</i> |
|                                                                                                                                                                                 |  | <b>REF</b> BM0001<br><i>Номер по каталогу</i>                                                                                   |                                                                                                                  |
| Гарантийный срок хранения 2 года с момента изготовления.<br>Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев.<br>Срок службы 1 год                                                                                                                                |  |                                                                                                                                 |                                                                                                                  |
| <b>Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:</b><br>ООО «ОРТО». 188304, Ленинградская область, район Гатчинский,<br>г. Гатчина, улица Карла Маркса, дом 7а, кв.6.<br>Тел.: +7 812 964-04-44<br>E-mail: info@zao-orto.ru       |  |                                                                                                                                 |                                                                                                                  |
| <b>Утилизация:</b> Все больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами.                                                                                                                                                    |  |                                                                                                                                 |                                                                                                                  |
| Сделано в Республике Беларусь                                                                                                                                                                                                                                      |  |                                                                                                                                 |                                                                                                                  |

Рисунок 11.3 – Маркировка индивидуальной упаковки многоразового изделия (для инструментов)

11.3 Маркировка индивидуальной тары наносится на этикетку ГОСТ 9142, которая наклеивается либо вкладывается в мешок из полиэтилена с комплектом.

**11.4** Маркировка транспортной тары (рис.11.4) по ГОСТ 14192 наносится на каждое грузовое место и содержит:

- наименование изготовителя и его товарный знак;
- наименование изделия и номер регистрационного удостоверения;
- юридический адрес и контактный телефон;
- год и месяц изготовления;
- манипуляционные знаки: «Беречь от влаги»;
- знак «Нестерильно»;
- знак «Запрет на повторное применение»;
- наименование, юридический адрес и контактный телефон уполномоченного представителя;
- наименование изделий, уложенных в транспортную упаковку, и их количество;
- утилизация.

|                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                |                                            |  |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|--|
|                                                                                                                                                                                                                                                              | <b>НП ООО «МЕДБИОТЕХ»</b><br>Республика Беларусь, г. Минск,<br>ул. Короля, 51, 9-й этаж, пом. 18<br>Тел/факс (10-375-17) 370-93-85, 370-74-44<br>E-mail: medbiotech@telecom.by |                                            |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                |                                            |  |
| <b>Система фиксации позвоночника универсальная нестерильная с принадлежностями</b><br><b>РУ №</b><br>Наименование и количество изделий:                                                                                                                      |                                                                                                                                                                                |                                            |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                | 05.2021<br><i>Год и месяц изготовления</i> |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                | 052021<br><i>Код партии</i>                |  |
|                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                | <b>REF</b> –<br><i>Номер по каталогу</i>   |  |
| Гарантийный срок хранения 2 года с момента изготовления.<br>Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев.<br>Срок службы 1 год                                                                                                                          |                                                                                                                                                                                |                                            |  |
| <b>Уполномоченный представитель производителя на территории Российской Федерации:</b><br>ООО «ОРТО». 188304, Ленинградская область, район Гатчинский,<br>г. Гатчина, улица Карла Маркса, дом 7а, кв.6.<br>Тел.: +7 812 964-04-44<br>E-mail: info@zao-orto.ru |                                                                                                                                                                                |                                            |  |
| <b>Утилизация:</b> Все больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами.                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                |                                            |  |
| Сделано в Республике Беларусь                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                |                                            |  |

Рисунок 11.4 – Маркировка транспортной тары.

**16.4** Символы, наносимые на этикетку:

- 1) – знак «Нестерильно»;
- 2) – знак «Запрет на повторное применение»;
- 3) – знак «Беречь от влаги».

## **12. Условия транспортировки и хранения изделия.**

Условия хранения: отапливаемые помещения, расположенные в любых макроклиматических районах. Температура воздуха, °C от +5 до + 40. Относительная влажность воздуха среднегодовое значение 75% при 15°C.

Имплантаты могут транспортироваться всеми видами закрытого транспорта без ограничения расстояния. Условия транспортирования должны соответствовать температуре воздуха, °C от -50 до + 50.

## **13. Список международных стандартов, гарантирующих безопасность, эффективность и качество изделия.**

Система менеджмента качества была проверена и признана соответствующей требованиям стандартов (в отношении разработки, производства и реализации изделий медицинского назначения и медицинской техники): ISO 9001:2015 (№18.0337.026 от 16 марта 2018г.) и ISO 13485:2017(№18.0338.026 от 16 марта 2018)



## **14. Утилизация изделия**

Все больничные отходы подлежат утилизации в соответствии с действующими нормами и правилами в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 «Санитарно-эпидемиологические требования к содержанию территорий городских и сельских поселений, к водным объектам, питьевой воде и питьевому водоснабжению, атмосферному воздуху, почвам, жилым помещениям, эксплуатации производственных, общественных помещений, организации и проведению санитарно-противоэпидемических (профилактических) мероприятий».

## **15. Требования безопасности, требования к охране окружающей среды при применении изделия**

Применения изделия не наносит вреда окружающей среде.

## **16. Требования к техническому обслуживанию и ремонту изделия.**

Техническое обслуживание не требует и ремонту не подлежит

## **17. Срок службы изделия**

Срок службы имплантатов – не менее трех лет. Срок службы инструментов – не менее одного года.

## **18. Гарантийные обязательства**

Гарантийный срок эксплуатации не менее 12 месяцев. Начало гарантийного срока определяется днем начала эксплуатации, но не позднее 6 месяцев со дня получения изделия потребителем.

Гарантийный срок службы не менее 24 месяцев со дня упаковывания

### **На территории Российской Федерации**

По вопросам, касающимся качества изделия «Система фиксации позвоночника универсальная нестерильная с принадлежностями», производства фирмы НП ООО «Медбиотех» Республика Беларусь обращаться по адресу: ООО «Орто» (ИНН 4705067065).

Юр. Адрес: 188304, Ленинградская область, г. Гатчина, Карла Маркса, дом 7а, кв. 6.

Телефон: +7 812 964-04-44.

Адрес электронной почты: [info@zao-orto.ru](mailto:info@zao-orto.ru)

**Нотариус не удостоверяет фактов, изложенных в настоящем документе.**

**Город Минск, Республика Беларусь. Девятое сентября две тысячи двадцать второго года.**

**Я, Романович Татьяна Антоновна, нотариус Минского городского нотариального округа (свидетельство на осуществление нотариальной деятельности № 796, выданное Министерством юстиции Республики Беларусь 28 мая 2014 г.), свидетельствую подлинность подписи Директора Научно-производственного общества с ограниченной ответственности «МЕДБИОТЕХ», Горбатского Владимира Михайловича, подписавшего документ в моем присутствии.**

**Личность Горбатского В.М. установлена, полномочия его проверены.**

**Зарегистрировано в реестре за № 1-5473.**

**Взыскано нотариального тарифа 16 рублей.**

Нотариус



**Всего прошито, пронумеровано и скреплено  
печатью на сорока девяти листах**

Нотариус