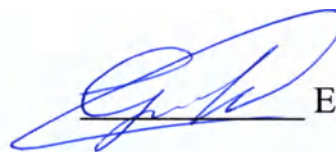


УТВЕРЖДАЮ

Генеральный директор

ООО «ВИП Технологии»



Ершов А.А.



03 марта 20 22 г.

Имплантат для остеосинтеза позвоночника по ЕПРВ.942519.001 ТУ

Инструкция по применению

Код документа: ЕПРВ.942519.001 ИП

Версия: 1.0

Дата первоначального выпуска: 10.08.2021 г.

Дата утверждения: 03.03.2022 г.

Разработал:



Волчков С.А.

Проверил:



Смирнов Д.А.



Грунина Е.В.

ЗНАЧЕНИЕ СИМВОЛОВ

В инструкции по применению и на упаковке изделия используются следующие символы:

Символ	Наименование/описание символов
	«Изготовитель» / Данное медицинское изделие произведено предприятием, название и почтовый адрес которого указаны рядом с символом
	«Код партии» / Код (номер) партии инструмента
	«Дата изготовления» / Дата, когда было изготовлено медицинское изделие
	«Использовать до» / Дата, после истечения, которой медицинское изделие использовать запрещается
	«Осторожно!» / Необходимо ознакомиться с важной информацией инструкции по применению
	«Обратитесь к инструкции по применению» / Необходимо ознакомиться с инструкцией по применению
	«Запрет на повторное применение» / Медицинское изделие предназначено для однократного использования
	«Не использовать при повреждении упаковки» / В случае повреждения упаковки использовать медицинское изделие запрещается
	«Стерилизация оксидом этилена» / Медицинское изделие было подвергнуто стерилизации оксидом этилена
	«Не стерилизовать повторно» / Запрещается повторно стерилизовать медицинское изделие
	«Предел температуры» / Температурный диапазон, в пределах которого следует хранить медицинское изделие
	«Диапазон влажности» / Диапазон влажности, в пределах которого следует хранить медицинское изделие

1. Наименование медицинского изделия

Имплантат для остеосинтеза позвоночника по ЕПРВ.942519.001 ТУ (далее по тексту «имплантат»)

Регистрационное удостоверение № _____ от _____ г.

2. Производитель

Общество с ограниченной ответственностью «ВИП Технологии» (ООО «ВИП Технологии»)

Юр. адрес: Россия, 603003, Россия, Нижегородская область, Город Нижний Новгород, ул. Дмитрия Павлова, 4, 42

тел.: +7(831) 291 09 43, e-mail: info@viptech.pro

Место производства:

1. ООО «ВИП Технологии», Россия, 603035, г. Н. Новгород, ул. Чаадаева д. 3б, 4 этаж, ком. 401, ком. 402.

2. ООО «Эндокарбон», Россия, 440004, г. Пенза, ул. Центральная, д. 1.

3. АО "Арзамасский приборостроительный завод им. П.И. Пландина" Россия, 607220 г. Арзамас, Нижегородская обл., улица 50 ЛЕТ ВЛКСМ, дом 8 А (корпус №2, № 3, №4).

4. ООО «Эталон-Премьер», Россия, 603105, г. Нижний Новгород, ул. Ошарская, д.67, встроенное помещение №3.

5. ООО «Эталон-Премьер», Россия, 603146, г. Нижний Новгород, ул. Сестер Руковишниковых, д.17, помещение № 2.

3. Назначение медицинского изделия

Имплантат предназначен для репозиции и фиксации шейного и грудопоясничного отделов позвоночника при его повреждениях и заболеваниях.

Область применения – нейрохирургия, травматология-ортопедия.

Имплантат предназначен для применения квалифицированным медицинским персоналом в условиях стерильного хирургического блока медицинской организации.

4. Функциональные характеристики изделия

Имплантат имеет следующие варианты исполнения:

- *винт педикулярный* (полиаксиальный грудопоясничный, полиаксиальный шейный, моноаксиальный грудопоясничный) представляет собой небольшой резьбовой стержень с щелевой головкой, предназначенный для использования с целью внутренней спинальной фиксации путем ввинчивания в позвоночник для прикрепления стабилизирующего изделия (стержня гладкого или переходного) к кости;
- *стержень* (гладкий шейный, гладкий грудопоясничный, переходной) выполнен в виде тонкого цилиндра, представляет собой продольный (межпозвонковый) соединительный элемент, проходящий через имплантируемые головки винтов или крюка;
- *коннектор* (боковой поперечный, боковой продольный, стыковой, поперечный) предназначен для соединения имплантируемых элементов (стержней) для повышения стабильности.
- *крюк ламинарный полиаксиальный* - небольшой крючок с лезвием различной ширины и головкой с прорезью для укладывания стержня, используется в качестве средства для обеспечения иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника при лечении различных форм нестабильности или деформаций позвоночника.

гайка (для винта педикулярного грудопоясничного и крюка, для винта педикулярного шейного) представляет собой профилированное изделие с резьбой на внутренней поверхности, предназначенное для надежного закрепления винта.

пластина для ламинопластики (одноступенчатая, двухступенчатая) представляет собой пластину специальной формы, прикрепляемая к позвоночнику винтами кортикальными, как правило, используется для обеспечения иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника при лечении различных нестабильностей и деформаций позвоночника.

винт кортикальный представляет собой небольшой резьбовой стержень с щелевой головкой, предназначенный для использования с целью внутренней спинальной фиксации путем ввинчивания в позвоночник для прикрепления стабилизирующего изделия (пластины для ламинопластики) к кости.

Имплантаты изготовлены из титанового сплава. Имплантат является изделием однократного применения и выпускается в стерильном виде. Стерилизация производится газовым химическим методом (окисью этилена). В течение срока годности, указанного на этикетке вторичного пакета, и при соблюдении условий транспортирования и хранения имплантат сохраняет стерильность и не требует проведения дополнительных гигиенических процедур.

Внимание! Не допускается повторная стерилизация имплантата.

Размеры и внешний вид имплантатов приведены в приложении.

Имплантаты должны применяться совместно с инструментами медицинскими для остеосинтеза, производства "Дабл Медикал Текнолоджи Инк.", Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10826 от 07.08.2018 г., срок действия – бессрочно.

4. Маркировка

4.1 На имплантате нанесена следующая маркировка: номер партии; обозначение размера имплантата.

4.2 На индивидуальной и потребительской упаковке имплантата указано на русском языке:

- наименование, адрес, торговая марка предприятия-изготовителя и символ «изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- наименование изделия в соответствии с техническими условиями;

- наименование варианта исполнения имплантата;

- графическое изображение имплантата;

- обозначение размера имплантата;

- номер партии имплантата и символ «код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- дата изготовления и символ «дата изготовления» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- дата, до истечения которой изделие может применяться, и символ «использовать до» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- надписи: «Нетоксично», «Стерильно» с указанием способа стерилизации, «Не использовать повторно»; «Не стерилизовать повторно»; «Не использовать при поврежденной упаковке»; «Осторожно!»; «Обратитесь к инструкции по применению» и/или соответствующие символы по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- обозначение настоящих технических условий;

- номер и дата регистрационного удостоверения Росздравнадзора;

- условия хранения и символы «Температурный диапазон», «Диапазон влажности» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;

- комплектность (указывается на потребительской упаковке).

3 На наклейке идентификационной содержится следующая информация:
наименование изделия в соответствии с техническими условиями;
наименование варианта исполнения имплантата;
номер партии имплантата и символ «код партии» по ГОСТ Р ИСО 15223-1;
дата, до истечения которой изделие может применяться, и символ «использовать до» по
ОСТ Р ИСО 15223-1;

наименование, адрес, торговая марка предприятия-изготовителя и символ
изготовитель» по ГОСТ Р ИСО 15223-1.

4 На транспортную тару наносится маркировка по ГОСТ 14192 с указанием
манипуляционных знаков «Хрупкое – осторожно», «Верх», «Беречь от влаги».

Комплект поставки

имплантат в индивидуальной упаковке – от 1 до 4 шт.;
инструкция по применению – 1 шт.;
идентификационная наклейка – 2 шт.

Показания к применению

дегенеративные заболевания межпозвонковых дисков;
спондилолистез, деформации позвоночника (сколиоз, кифоз);
опухоли позвонков;
псевдоартроз;
стеноз позвоночного канала;
переломы позвоночника, крестца или таза;
отсутствие сращения после предыдущих операций.

Противопоказания

- инфекции в месте операционного вмешательства;
- сепсис;
- болезненное ожирение;
- выраженный остеопороз;
- наличие тяжёлой сопутствующей патологии внутренних органов;
- декомпенсированная сосудистая патология конечностей;
- беременность;
- заболевания нервно-мышечной системы, сопровождающиеся судорогами;
- подозрение или подтвержденный факт аллергии или непереносимости материала имплантата (титана);
- общее тяжёлое состояние.

Побочные действия (осложнения)

- послеоперационная инфекция;
- аллергическая реакция на материал имплантата или анестезию;
- грыжа пульпозного ядра, повреждение межпозвонкового диска или дегенеративные изменения на уровне места оперативного вмешательства или ниже него;
- прекращение возможного роста оперированной части позвоночника;

- перелом, микроперелом, резорбция, повреждение или прокол одной из костей позвоночника в месте операционного вмешательства, а также выше или ниже этого места;
- потеря неврологических функций, возникновение радикулопатии, разрыв твердой оболочки спинного мозга и /или появление боли;
- боль;
- изменение психического состояния;
- тромбоз глубокой вены, тромбофлебит;
- компрессия окружающих тканей или органов;
- смерть;
- невозможность выполнять обычные ежедневные действия;
- кровотечения из кровеносных сосудов и/ или гематомы;
- возникновение трудностей с дыханием (например: эмболия легких, ателектаз, бронхит, пневмония, легочные инфекции, дыхательный ацидоз и т.д.);
- реакция организма на имплантаты как на инородные тела, например возможность появления опухоли, развитие аутоиммунного заболевания и/ или рубцевания.

10. Потенциальные риски

К потенциальным рискам, ассоциируемым с использованием данных имплантатов, которые могут потребовать дополнительных хирургических вмешательств, относятся:

- повреждение имплантата (перелом, деформация или разъединение);
- раннее или позднее ослабление крепления или смещения имплантата с первоначального места введения;
- возможность возникновения коррозии в результате контакта с другими материалами.

11. Требования безопасности

11.1 Запрещается применение имплантата, в случае если упаковка была открыта или повреждена.

11.2 Запрещается применение имплантата по истечению срока годности.

11.3 Запрещается повторное применение имплантата.

11.4 Запрещается повторная стерилизация имплантата.

11.5 Следует избегать повреждения поверхности и деформации формы имплантата во время его имплантации.

11.6 Запрещается изгибать имплантаты, которые не предназначены для этого, так как это может привести к снижению их усталостной прочности, а в результате к их повреждению. Имплантаты, которые можно изгибать – это пластины и стержень.

11.7 В случае необходимости согнуть имплантат, следует обратить внимание на то, что:

- не допускается отгибать, предварительно изогнутый имплантат;
- не допускается догибать имплантат на коротком участке и/или малом радиусе загиба.

11.8 Во время блокирования собранного имплантата следует убедиться, что стержень и гайка правильно расположены в головке винта педикулярного, соблюдая ниже указанные правила:

- стержень должен располагаться горизонтально и прилегать по всей длине ко дну канавки в головке винта;
- верхняя поверхность гайки должна сравняться с верхней поверхностью головки винта;
- следует избегать ситуации, когда стержень не прилегает ко дну камертона головки винта и /или винт находится в области изгиба стержня.

12. Подготовка и рекомендации использования

Необходимо тщательно соблюдать следующие инструкции, чтобы быть уверенным в адекватном функционировании изделия и его безопасности для пациента. Имплантат можно использовать только в соответствии с его назначением.

Перед принятием решения об имплантации врач должен проинформировать больного о показаниях и противопоказаниях к данному типу операции, а также о возможности появления послеоперационных осложнений. Операцию по имплантации должен проводить хирург, знающий соответствующие правила и операционные техники. За выбор соответствующей операционной техники для данного пациента ответственность несет врач.

Размер имплантата, необходимого для данного случая, следует определить перед началом операции. На момент начала операции должен быть доступен соответствующий запас имплантатов требуемых размеров, а также размеров больших и меньших тех, которые будут использованы.

Внимание! Перед началом операции, имплантаты, предназначенные для введения следует проверить на наличие потенциальных повреждений, таких как царапины на поверхностях, следы коррозии, деформации формы. Поврежденный имплантат запрещается имплантировать!

Внимание! При наличии повреждения первичного пакета использование имплантата запрещается.

Откройте стерильную упаковку и извлеките имплантат согласно правилам асептического использования. Имплантируйте имплантат в соответствии с выбранной операционной техникой для данного пациента.

Внимание! Имплантаты должны применяться совместно с инструментами медицинскими для остеосинтеза, производства "Дабл Медикал Текнолоджи Инк.", Китай, регистрационное удостоверение № ФСЗ 2011/10826 от 07.08.2018 г., срок действия – бессрочно.

13. Послеоперационные рекомендации

13.1 В послеоперационный период, в ходе процесса лечения, следует подтвердить правильность размещения имплантата и иммобилизацию места сращения при помощи рентгеноскопии.

13.2 Сведения, которые необходимо знать пациенту, в частности, касающиеся его поведения в до- и послеоперационный период, сообщаются ему лечащим врачом. Пациент должен быть информирован обо всех возможных рисках, нарушениях и/или осложнениях, связанных с применением имплантата.

13.3 Сразу после использования следует вклеить в историю болезни идентификационную наклейку с информацией об имплантате.

14. Удаление имплантата

14.1 После сращения кости имплантаты не выполняют свою функцию и их можно удалить. Необходимое время, в течение которого имплантат должен обеспечивать стабилизацию сегмента для формирования спондилодеза составляет 12 месяцев. Окончательное решение об удалении имплантата принимает хирург. У большинства пациентов рекомендуется удаление имплантатов, так как они не предназначены для переноса сил, возникающих при нормальной физической активности.

14.2 Если имплантат не будет удалён после выполненной им задачи, может появиться одно или более последствий, а именно:

- коррозия с местной реакцией ткани и болью;

- смещение имплантата, которое может привести к травме;
- риск дополнительной послеоперационной травмы;
- изгиб, ослабление или перелом, которые могут быть причиной возникновения трудностей при удалении имплантата или невозможности его удаления;
- боль, дискомфорт или чрезмерное раздражение, вызванные присутствием имплантата.
- повышенный риск возникновения инфекции;
- потеря костной массы из-за так называемого явления «*stress shielding*»;
- потенциальное возникновение неизвестных и/или неожиданных долговременных последствий.

14.3 Удаление имплантата должно сопровождаться соответствующим послеоперационным уходом, во избежание перелома, повторного перелома или других последствий.

15. Проведение магнитно-резонансной томографии (МРТ)

При проведении МРТ с параметрами: статическое магнитное поле: 1,5Тл; пространственное градиентное поле: 2500 Гс/см или менее; удельный коэффициент поглощения электромагнитной энергии: 2 Вт/кг при 15 минутах сканирования - нормальный режим работы МРТ-системы, не выявлено каких-либо отрицательных эффектов. Воздействие имплантата на окружающие структуры и их отображение не выявлено. Изменений и нарушений в функционировании имплантата не обнаружено.

16. Хранение

16.1 Изделие следует хранить в отопляемых и вентилируемых складах, хранилищах с кондиционированием воздуха, расположенных в любых макроклиматических районах при температуре воздуха от плюс 5 до плюс 40°C и влажности воздуха не более 80% при температуре плюс 25°C.

16.2 Гарантийный срок годности имплантата соответствует дате «использовать до», указанной на этикетках.

16.3 По истечению срока годности (хранения) имплантата, изделие подлежит списанию и утилизации.

17. Транспортирование

17.1 Изделие, упакованное в транспортную тару, можно перевозить всеми видами транспортных средств, кроме открытого транспорта и не отопляемых отсеков самолетов, в соответствии с правилами перевозок, действующими на транспорте данного вида при температуре от минус 50 до плюс 50°C.

17.2 При транспортировании необходимо соблюдать меры предосторожности, указанные на маркировке транспортной упаковки.

18. Правила утилизации

18.1 Изделия, загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, а также остатки имплантата утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса Б.

18.2 Упаковка имплантата, изделия с истекшими сроками годности, не загрязненные кровью и/или другими биологическими жидкостями, утилизируются в соответствии с требованиями СанПиН 2.1.3684-21, относящимися к медицинским отходам класса А.

19. Гарантии изготовителя

19.1 Изготовитель гарантирует соответствие изделий требованиям технических условий при соблюдении потребителем правил хранения, транспортирования и эксплуатации, установленных техническими условиями и настоящей инструкцией.

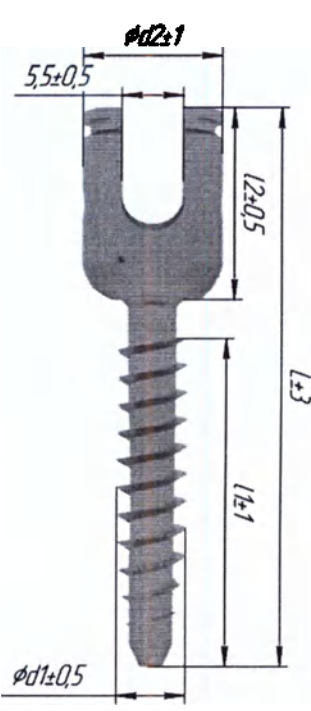
19.2 Гарантийный срок годности (хранения) имплантата - 3 года со дня стерилизации.

19.3 Гарантийный срок эксплуатации (службы) имплантата - 12 месяцев со дня имплантации. Гарантия распространяется на целостность имплантата.

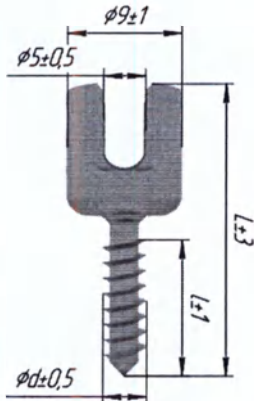
19.4 Компания ООО «ВИП Технологии» не несет никакой ответственности за имплантаты в случае неправильного обращения с ними или в случае несоблюдения требований данной инструкции по применению.

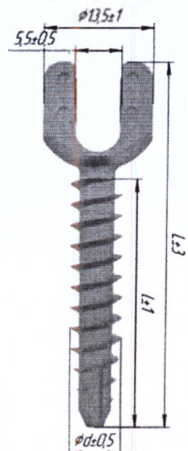
19.5 Имплантат для остеосинтеза позвоночника по ЕПРВ.942519.001 ТУ: ГОСТ Р ИСО 14630, ГОСТ ISO 14602, ГОСТ Р ИСО 15223-1, стандартам серии ГОСТ ISO 10993, ГОСТ ISO 14971, ГОСТ Р 52770, ГОСТ ISO 11135, ГОСТ ISO 11737-2, ГОСТ ISO 11607-1, ГОСТ ISO 11607-2.

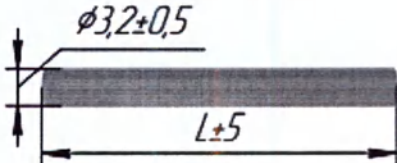
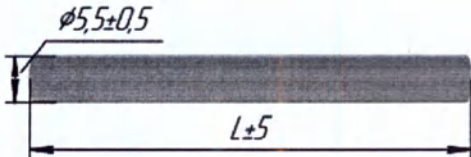
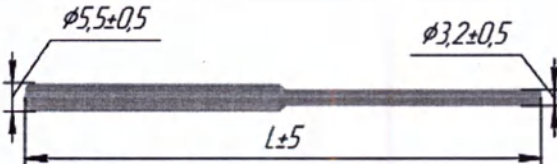
Винт педикулярный полнаксимальный грудопоясничный

Обозначение размера имплантата	L, мм	l1, мм	d 1, мм	d 2, мм	Масса, г	Рисунок (внешний вид)
4,5×30/51	51	30	4,5	13	6 ± 1	
4,5×35/56	56	35	4,5	13	6 ± 1	
4,5×40/61	61	40	4,5	13	6 ± 1	
4,5×45/66	66	45	4,5	13	6 ± 1	
4,5×50/71	71	50	4,5	13	6 ± 1	
5,5×30/51	51	30	5,5	13	6 ± 1	
5,5×35/56	56	35	5,5	13	6 ± 1	
5,5×40/61	61	40	5,5	13	7 ± 1	
5,5×45/66	66	45	5,5	13	7 ± 1	
5,5×50/71	71	50	5,5	13	7 ± 1	
5,5×30/160	160	30	5,5	13	15 ± 2	
5,5×35/165	165	35	5,5	13	15 ± 2	
5,5×40/170	170	40	5,5	13	15 ± 2	
6,5×30/51	51	30	6,5	13	7 ± 1	
6,5×35/56	56	35	6,5	13	7 ± 1	
6,5×40/61	61	40	6,5	13	7 ± 1	
6,5×45/66	66	45	6,5	13	8 ± 1	
6,5×50/71	71	50	6,5	13	8 ± 1	
6,5×40/170	170	40	6,5	13	16 ± 2	
6,5×45/175	175	45	6,5	13	16 ± 2	
6,5×50/180	180	50	6,5	13	17 ± 2	
7,5×30/51	51	30	7,5	13	8 ± 1	
7,5×35/56	56	35	7,5	13	8 ± 1	
7,5×40/61	61	40	7,5	13	8 ± 1	
7,5×45/66	66	45	7,5	13	9 ± 1	
7,5×50/71	71	50	7,5	13	9 ± 1	
8,5×40/61	61	40	8,5	14	11 ± 2	
8,5×45/66	66	45	8,5	14	12 ± 2	
8,5×50/71	71	50	8,5	14	12 ± 2	
8,5×60/81	81	60	8,5	14	14 ± 2	
8,5×70/91	91	70	8,5	14	15 ± 2	
8,5×80/101	101	80	8,5	14	16 ± 2	
8,5×90/111	111	90	8,5	14	17 ± 2	
8,5×100/121	121	100	8,5	14	19 ± 2	
9,5×40/61	61	40	9,5	14	12 ± 2	
9,5×45/66	66	45	9,5	14	13 ± 2	
9,5×50/71	71	50	9,5	14	14 ± 2	
9,5×60/81	81	60	9,5	14	16 ± 2	
9,5×70/91	91	70	9,5	14	17 ± 2	
9,5×80/101	101	80	9,5	14	19 ± 2	
9,5×90/111	111	90	9,5	14	21 ± 2	
9,5×100/121	121	100	9,5	14	22 ± 2	

Винт педикулярный полиаксиальный шейный

Обозначение размера имплантата	L, мм	l, мм	d, мм	Масса, г, (±1)	Рисунок (внешний вид)
3,5×12/22	22	12	3,5	2	
3,5×14/24	24	14	3,5	2	
3,5×16/26	26	16	3,5	2	
3,5×18/28	28	18	3,5	2	
3,5×20/30	30	20	3,5	2	
3,5×22/32	32	22	3,5	2	
3,5×24/34	34	24	3,5	2	
3,5×26/36	36	26	3,5	2	
3,5×28/38	38	28	3,5	2	
3,5×30/40	40	30	3,5	2	
3,5×32/42	42	32	3,5	2	
3,5×34/44	44	34	3,5	2,5	
3,5×36/46	46	36	3,5	2,5	
3,5×38/48	48	38	3,5	2,5	
3,5×40/50	50	40	3,5	2,5	
4,0×12/22	22	12	4	2	
4,0×14/24	24	14	4	2	
4,0×16/26	26	16	4	2	
4,0×18/28	28	18	4	2	
4,0×20/30	30	20	4	2	
4,0×22/32	32	22	4	2	
4,0×24/34	34	24	4	2,5	
4,0×26/36	36	26	4	2,5	

Винт педикулярный моноаксиальный груднопоясничный					
Обозначение размера имплантата	L, мм	l, мм	d, мм	Масса, г, (±1)	Рисунок (внешний вид)
5,5×30/43	43	30	5,5	4,0	
5,5×35/48	48	35	5,5	4,5	
5,5×40/53	53	40	5,5	5,0	
5,5×45/58	58	45	5,5	5,0	
5,5×50/63	63	50	5,5	5,5	
6,5×30/43	43	30	6,5	5,0	
6,5×35/48	48	35	6,5	5,0	
6,5×40/53	53	40	6,5	5,5	
6,5×45/58	58	45	6,5	6,0	
6,5×50/63	63	50	6,5	6,0	
7,0×30/43	43	30	7	5,0	
7,0×35/48	48	35	7	5,5	
7,0×40/53	53	40	7	6,0	
7,0×45/58	58	45	7	6,0	
7,0×50/63	63	50	7	6,0	

Обозначение размера стержня	L, мм	Масса, г, (±0,5)	Рисунок (внешний вид)
Стержень гладкий шейный			
3,2×30	30	1,2± 0,5	
3,2×35	35	1,35± 0,5	
3,2×40	40	1,5± 0,5	
3,2×45	45	1,65± 0,5	
3,2×50	50	1,8± 0,5	
3,2×55	55	1,95± 0,5	
3,2×60	60	2,1± 0,5	
3,2×80	80	3,0± 0,5	
3,2×100	100	3,7± 0,5	
3,2×150	150	5,5± 0,5	
3,2×200	200	7,4± 0,5	
Стержень гладкий грудопоясничный			
5,5×30	30	3,0 ± 1,0	
5,5×35	35	3,5 ± 1,0	
5,5×40	40	4,0 ± 1,0	
5,5×45	45	4,5 ± 1,0	
5,5×50	50	5,1 ± 1,0	
5,5×55	55	5,6 ± 1,0	
5,5×60	60	6,2 ± 1,0	
5,5×65	65	6,6 ± 1,0	
5,5×70	70	7,2 ± 1,0	
5,5×75	75	7,7 ± 1,0	
5,5×80	80	8,3 ± 1,0	
5,5×85	85	8,8 ± 1,0	
5,5×90	90	9,3 ± 1,0	
5,5×95	95	9,9 ± 1,0	
5,5×100	100	10,5 ± 2,0	
5,5×105	105	11,0 ± 2,0	
5,5×110	110	11,6 ± 2,0	
5,5×115	115	12,2 ± 2,0	
5,5×120	120	12,6 ± 2,0	
5,5×200	200	23,2 ± 5,0	
5,5×300	300	33,6 ± 5,0	
5,5×400	400	44,0 ± 5,0	
5,5×500	500	54,5 ± 5,0	
Стержень переходной			
3,2/5,5×185	185	10± 5,0	
3,2/5,5×285	285	20± 5,0	
3,2/5,5×385	385	30± 5,0	
3,2/5,5×485	485	40± 5,0	

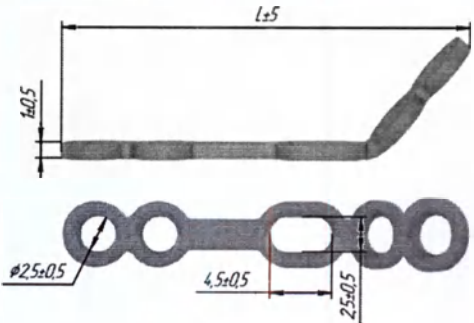
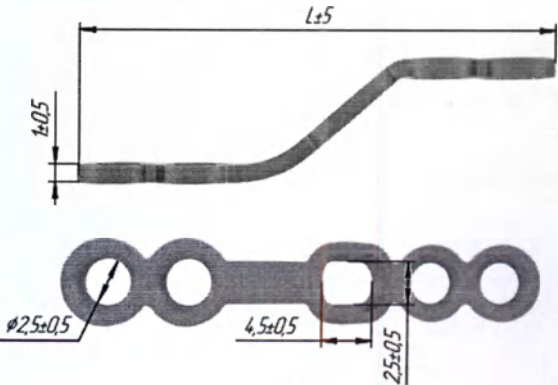
Обозначение размера коннектора	Масса, г, (± 3)	Рисунок (внешний вид)
Коннектор боковой поперечный		
18×16×11	7	
Коннектор боковой продольный		
20,5×10×11	10	
Коннектор поперечный		
12×15	12	

Коннектор стыковой				
Обозначение размера коннектора	L, мм	M, резьба	Масса, г, (± 2)	Рисунок (внешний вид)
25×10×12	25	M5	6	
37×10×12	37	M8	13	

Гайка для винта педикулярного грудопоясничного				
Обозначение размера гайки	d1, мм	d2, мм	Масса, г,	Рисунок (внешний вид)
4,5/7,5	9	7,8	0,88 $\pm$ 0,3	
8,5/9,5	12	10,4	2,26 $\pm$ 0,3	

Гайка для винта педикулярного шейного		
Обозначение размера гайки	Масса, г	Рисунок (внешний вид)
3,5/ 4,0	0,3 $\pm$ 0,1	

Крюк ламинарный полиаксиальный			
Обозначение размера крюка	a, мм	Масса, г, ($\pm 1,5$)	Рисунок (внешний вид)
3	3	5	
4,5	4,5	6	
5	5	6	

Обозначение размера пластины	L2, мм	Масса, г, (±0,1)	Рисунок (внешний вид)
Пластина для ламинастики одноступенчатая			
27	24	0,45	
29	26	0,5	
31	28	0,55	
33	30	0,6	
35	32	0,65	
Пластина для ламинастики двухступенчатая			
27	25	0,45	
29	27	0,5	
31	29	0,55	
33	31	0,6	
35	33	0,65	

Винт кортикальный				
Обозначение размера винта	L, мм	l, мм	Масса, г, ($\pm 0,03$)	Рисунок (внешний вид)
3,5×6	6	4,5	0,07	
3,5×8	8	6,5	0,09	
3,5×10	10	8,5	0,11	
3,5×12	12	10,5	0,13	
3,5×14	14	12,5	0,15	

Пронумеровано,
прошнуровано и
скреплено печатью

15

ЛИСТОВ

