



002202110220041

俄罗斯

双 E



WYF2107332

211011 204 00007 2/4

КОПИЯ



210251389-002 2/4 (8)

俄罗斯 EDC

2021/11/09

002

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00843394

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 211100B0/065338

兹证明：在所附文件上的江苏海欧斯医疗科技发展有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU HEALTH MEDICAL TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字:

Authorized
Signature: Sun Jia

日期: 2021年10月21日
(Date: Oct. 21, 2021)

证 询网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd»

Генеральный директор / General Director

(должность/position)

Dongxian Gu

(имя/name)

Gu Dongxian

(подпись/signature)

«29» 2021 г.

«день» месяц (цифры) / «day» month (numerals)



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИСТЕМА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ПОЗВОНОЧНИКА

в вариантах исполнения

СИСТЕМА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЗАДНЕГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА,

СИСТЕМА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЗАДНЕГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА, ТИП II.

Производства Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd

2021

Содержание

№ п/п	Наименование пункта	№ стр.
1.	ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	3
2.	ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3	СВЕДЕНИЯ ОБ ИСПОЛЬЗУЕМЫХ МАТЕРИАЛАХ	31
4	КОМПЛЕКТАЦИЯ	31
5	СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКЕ	42
6	СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	43
7	УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ	43
8	ПРОВЕДЕНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ	45
9	УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	55
10	ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	55
11	ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	55
	ПРИЛОЖЕНИЕ А – ПЕРЕЧЕНЬ, ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ	56

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Система для фиксации позвоночника» (далее по тексту - система, изделие).

Система является ортопедическим имплантируемым медицинским изделием, одним из основных способов иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника в случае различных видов нестабильности или деформации позвоночника.

Все имплантируемые составляющие системы являются одноразовыми изделиями и пригодны для установки после прохождения процедуры стерилизации согласно п. 7 настоящего руководства по эксплуатации.

При соблюдении требований изготовителя, описанные в руководстве по эксплуатации, изделия являются безопасными для использования.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиям стандартов серии ISO 10993.

Разработчик и производитель:

Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd, Китай

No.68 DongyuanLane, Laozishan Town, Hongze District, Huaian City, Jiangsu Province, China.

Тел.: +1 450-688-5144, Факс: +1 450-688-1977

E-mail: hos4@8hos.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЮМед» (ООО «ЮМед»),

Юридический адрес: 119331, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 29, этаж, ком. 2, 5 офис 2/7

тел.: 8-985-784-06-17

Назначение: Система представляет из себя набор нестерильных имплантатов для спинальной фиксации и предназначена для иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника в случае различных видов нестабильности или деформации позвоночника. Все составляющие системы стерилизуются перед использованием.

Область применения: травматология, хирургия, ортопедия.

Показания к применению:

- Лечение переломов позвоночника и фиксация или репарации при переломах, смещениях, задних спондилодезах позвоночного столба у взрослых;
- Необходимость выправления деформаций позвоночника у взрослых;
- Травмы: бризантные переломы вследствие угнетения позвоночного канала; коррекция сращения деформаций переломов костей;
- Регрессивные патологические изменения: выпадение межпозвоночного диска;
- Устойчивое восстановление после удаления доброкачественных или злокачественных новообразований позвоночника или метастатической опухоли;
- Устойчивое восстановление после ликвидации очага туберкулёза тела позвонка;
- Искривления, вызванные врождённым или идиопатическим заболеванием;
- Неустойчивость позвонков, вызванная коррекцией передних и задних выпуклых деформаций;
- Неустойчивость позвонков псевдоартрозного типа после неудачной операции конкресценции;
- Неустойчивость позвонков вследствие реконструктивной хирургии при первичных или метастатических опухолях шейного отдела позвоночника;
- Дегенеративное заболевание шейного диска, шейный стеноз позвоночного канала и цервикальная компрессия спинного мозга, вызванные шейной неустойчивостью после удаления одного или нескольких позвонков.

Противопоказания

- Гнойная инфекция операционного поля;
- Повышенная температура неизвестного происхождения или увеличение лейкоцитов, ускоренная реакция оседания эритроцитов;
- Патологическое ожирение;
- Психическое заболевание или невозможность выполнения предписаний врача;
- Подозрение на непереносимость или аллергическая реакция на металл.
- Перелом с боковым смещением;
- Тяжёлая форма резорбции костной ткани
- Тяжёлая форма остеопороза.
- Остеомаляция.
- Аллергия на металл

Особенности изделия

Низкая вырезка: в связи с небольшим объёмом Система для фиксации позвоночника обладает самой низкой вырезкой среди аналогичной продукции и способствует защите мелких суставов позвоночника; снижены взаимные

помехи, увеличена зона костного трансплантата, более лучшая фиксация позвонков, например, фиксация грудных позвонков.

Возможные осложнения (побочные эффекты):

- Послеоперационная инфекция, боль в области операции, нарушение кровотока, приводящее к некрозу мягких тканей;
- Аллергическая реакция на металл или инородное тело, вызывающая такие симптомы, как появление папул на кожном покрове, зуд и повышение температуры;
- Сжатие позвонков из-за компрессии при переломе или резорбции костной ткани;
- Снижение минеральной плотности костей ввиду физических нагрузок и стресса;
- Боль, дискомфорт или ощущение инородного тела из-за наличия имплантата;
- Повреждение или разрушение нерва при хирургической операции;
- Система для фиксации позвоночника разболталась, сломалась, или вызвала аррозию кожного покрова;
- Однако, пациентам с тяжёлыми патологическими искривлением спины и сопутствующей склонностью к ишемии спинного мозга следует избегать контролируемой гипотонии, в то же время не следует использовать пациентам с недостаточностью органов, анемией, недостаточностью трофики.
- Повреждение спинномозгового нерва: присмотр за интраоперационным вызванным потенциалом соматосенсорных движений, при необходимости, выполнить своевременный тест на пробуждение;
- Синдром верхней брыжеечной артерии
- Разрыв плевры
- Ограничение подвижности

Внимание! Предупреждения и пояснения:

Данное изделие могут применять врачи клинических ортопедических отделений, имеющие квалификацию лечащего врача.

Для операционных больных необходимо строгое разъяснение предоперационного режима, пожалуйста, сообщите пациенту об ожидаемом эффекте после операции, возможных осложнениях и побочных эффектах, хирург должен записать эти меры предосторожности и передать их пациенту.

Использование данного изделия необходимо выполнять с использованием подходящих данному изделию специальных хирургических инструментов.

Чрезвычайно важен правильный выбор имплантата, при правильно подобранных модели и форме имплантата увеличивается вероятность успешного срастания кости. Хотя правильный выбор помогает снизить риск операции, размер и форма костей человека ограничивают характеристики и прочность имплантата. Металлические имплантаты не могут в течение длительного времени выдерживать уровень повседневной активности нормального человека, и ни одно устройство остеосинтеза не может обеспечить полную физиологическую нагрузку.

В случаях медленного срастания или отсутствия срастания долгосрочная нагрузка может привести к разрыву устройства остеосинтеза. Устройство остеосинтеза - это устройство, которое снимает часть нагрузки со спины и удерживает правильное положение костей при переломах до их срастания. Если срастание происходит медленно или не происходит срастания, имплантат, в конечном итоге, может сломаться, согнуться или ослабнуть. На срок службы имплантата могут оказывать влияние вес и степень активности. Надрезы или царапины на имплантате во время операции также могут привести к его преждевременному разрушению.

Подробная медицинская консультация, послеоперационный уход, а также субъективное желание и объективная способность пациента следовать указаниям врача являются двумя важными факторами в лечении переломов, пациенты должны быть осведомлены об ограничениях металлических имплантатов, после операции должны быть предприняты необходимые защитные меры, необходимо выполнение функциональных упражнений в строгом соответствии с требованиями. Пациенту необходимо регулярно проходить рентгенологическое обследование, при появлении нежелательных признаков необходимо тщательное наблюдение, оценка возможности дальнейшего ухудшения состояния и принятие соответствующих мер.

В период имплантации, например, когда пациент испытывает всякого рода боль, дискомфорт или другие нежелательные явления, следует немедленно обратиться к врачу.

В нормальной ситуации имплантат не должен находиться в организме человека более 12 месяцев.

Внимание! Меры предосторожности:

1. Система для фиксации позвоночника - изделие одноразового применения. После удаления имплантата теряется его прочность, что может привести к разрыву, одновременно возможны послеоперационные осложнения в виде воспаления. Не допускается повторное использование изделия (второе использование).

2. Система для фиксации позвоночника поставляется в нестерильном виде, при использовании необходима автоклавная высокотемпературная стерилизация, категорически запрещается использовать без дезинфекции. Не использовать стерильный продукт с повреждённой упаковкой.

3. Во избежание повреждения продукта, вызванного повреждением упаковки, строго запрещено сталкивание продукта между собой.

4. Запрещено смешанное использование продуктов из различных металлов, не допускается совместное использование продукта разных производителей.

5. Во время имплантации данного продукта не допускается лечение оборудованием, имеющим противопоказания к материалу данного имплантируемого продукта, например, при имплантации данного продукта не следует применять магнитно-резонансную терапию (МРТ).

6. Пациенты с имплантатами из неферромагнитного титана или из титанового сплава могут проходить МРТ диагностику, однако при этом могут возникать значительные искажения, персонал, проводящий МРТ диагностику, должен уметь распознавать искажения.

7. Влияние главным образом оказывает следующее влияние на ферромагнитные имплантаты: изменение местоположения; функциональное расстройство; локальный нагрев. Однако не следует рассматривать все ферромагнитные имплантаты как противопоказания к МРТ, степень опасности для пациента определяется в зависимости от расположения имплантата в организме.

8. Пациенты, проходящие МРТ, должны активно самостоятельно информировать врача, проводящего клинические обследования, врач также должен опрашивать пациента, в противном случае возможно оказание влияния на оценку результатов и оборудование.

9. Необходимо достичь правильного расположения системы для фиксации позвоночника, в противном случае можно вызвать смещение и осложнения.

Информация о потенциальных потребителях: Система предназначена для применения квалифицированным медицинским персоналом (врачами травматологами, хирургами) у пациентов взрослого возраста.

Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 3.

2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Запрещено совместное использование других медицинских имплантатов не входящими в состав системы.

Система для фиксации позвоночника имеет следующие варианты исполнения:

1. Система для фиксации заднего отдела позвоночника;
2. Система для фиксации заднего отдела позвоночника, тип II.

Пользователи могут заказывать отдельные имплантаты согласно номенклатурному перечню системы или же отдельные варианты исполнения системы или всю систему в сборе.

Полный номенклатурный перечень системы приведён в п.4 настоящего руководства по эксплуатации.

2.1 Система для фиксации заднего отдела позвоночника

2.2 Система для фиксации заднего отдела позвоночника

Функциональное назначение: система предназначена для коррекции, для иммобилизации и стабилизации, для формирования сегментов заднего отдела позвоночника в случае различных видов нестабильности или деформации.



Рис.1 Общий вид системы для фиксации заднего отдела позвоночника

Система для фиксации заднего отдела позвоночника состоит из следующих основных имплантатов:

1. Стержень производят из медицинского титанового сплава и предназначен для коррекции заднего отдела позвоночника, на стержне фиксируются все остальные комплектующие системы. Для удобства подбора и установки под индивидуального пациента стержень выпускается диаметрами: 5,5, 6, 6,5 7 мм и разными длинами, от 50 до 500 мм с шагом 10 мм.



Рис.2 Общий вид стержня

2. Транспедикулярный полиаксиальный винт: полиугольный установочный штифт тела позвонка позвоночного столба. Транспедикулярный полиаксиальный винт производят из медицинского титанового сплава и предназначен для антериорной внутренней фиксации при переломах, смещениях и конкресценции грудопоясничных позвонков, а также выправления деформаций позвоночника грудопоясничных позвонков. Для удобства подбора и установки под индивидуального пациента винт выпускается:



Рис.3 Общий вид транспедикулярного полиаксиального винта

- диаметром 4,5 мм длинами 25 до 50 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 5 мм длинами 30 до 55 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 5,5 мм длинами 30 до 55 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 6 мм длинами 30 до 65 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 6,5 мм длинами 30 до 65 мм с шагом 5 мм.

3. Транспедикулярный полиаксиальный редукционный винт: двунаправленный установочный штифт тела позвонка позвоночного столба с удлинённой хвостовой частью (удлинённая часть переламывается) производят из медицинского титанового сплава и предназначен для anteriorной внутренней фиксации при переломах, смещениях и конкresценции грудопоясничных позвонков, а также выправления деформаций позвоночника грудопоясничных позвонков. Для удобства подбора и установки под индивидуального пациента винт выпускается:

- диаметром 4,5 мм длинами 25 до 50 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 5 мм длинами 30 до 55 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 5,5 мм длинами 30 до 55 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 6 мм длинами 30 до 65 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 6,5 мм длинами 30 до 65 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 7 мм длинами 30 до 70 мм с шагом 5 мм.

4. Транспедикулярный винт: однонаправленный установочный штифт тела позвонка позвоночного столба производят из медицинского титанового сплава и предназначен для anteriorной внутренней фиксации при переломах, смещениях и конкresценции грудопоясничных позвонков, а также выправления деформаций позвоночника грудопоясничных позвонков. Для удобства подбора и установки под индивидуального пациента винт выпускается:

- диаметром 4,5 мм длинами 25 до 50 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 5 мм длинами 30 до 55 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 5,5 мм длинами 30 до 55 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 6 мм длинами 30 до 65 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 6,5 мм длинами 30 до 65 мм с шагом 5 мм.

5. Транспедикулярный редукционный винт: однонаправленный установочный штифт тела позвонка позвоночного столба с удлинённой хвостовой частью производят из медицинского титанового сплава и предназначен для anteriorной внутренней фиксации при переломах, смещениях и конкresценции грудопоясничных позвонков, а также выправления деформаций позвоночника грудопоясничных позвонков. Для удобства подбора и установки под индивидуального пациента винт выпускается:

- диаметром 4,5 мм длинами 25 до 50 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 5 мм длинами 30 до 55 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 5,5 мм длинами 30 до 55 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 6 мм длинами 30 до 65 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 6,5 мм длинами 30 до 65 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 7 мм длинами 30 до 70 мм с шагом 5 мм.

6. Поперечная стяжка, тип III производят из медицинского титанового сплава и предназначена для коррекции заднего отдела позвоночника и для придания жёсткости (стягивания) всей конструкции системы. Поперечная стяжка для удобства подбора выпускается длинами 52, 57, 62, 67, 72, 77 мм.

Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника с указанием технических характеристик можно найти в таблице 3

В общих чертах: операция внутренней фиксации транспедикулярного винта главным образом восстанавливает строй позвоночного столба и поддерживает устойчивость позвоночного столба.

Для пациентов с неустойчивостью позвоночного столба или переломами позвоночника внутренняя фиксация транспедикулярного винта может выполнять функцию редукции и поддержки устойчивости позвоночника.

Пациентам со сколиозом или кифозом может быть проведена коррекция формы позвоночного столба.

При дегенеративных заболеваниях позвоночного столба после операции имеется возможность поддержки устойчивости позвоночника и способствует сращению костной ткани.

Отличия: транспедикулярный винт и полиаксиальный транспедикулярный винт в системе для фиксации заднего отдела позвоночника при операции значительно уменьшают местное раздражение костного вещества и мягких тканей и не оказывают влияние на местную функцию. Для транспедикулярного винта и полиаксиального транспедикулярного винта оптимально спроектирована нижняя часть с U-образной канавкой, уменьшен диаметр нижней части с U-образной канавкой, что делает более удобным плотное вживление транспедикулярного винта в тело позвонка. Уменьшенная выпуклость транспедикулярного винта уменьшает раздражение окружающих мягких тканей



Рис.4 Общий вид транспедикулярного полиаксиального редукционного винта



Рис.5 Общий вид транспедикулярного винта



Рис.6 Общий вид транспедикулярного редукционного винта



Рис.7 Общий вид поперечной стяжки тип III

Таблица 1: Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
1	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 50 мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	5,5 (±0,2)	-	5,5 (±0,5)
2	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 60 мм;		60 (±1)				6,5 (±0,6)
3	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 70 мм;		70 (±1)				7,5 (±0,7)
4	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 80 мм;		80 (±1)				8,5 (±0,8)
5	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 90 мм;		90 (±1)				9,5 (±0,9)
6	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 100 мм;		100 (±1)				10,5 (±1)
7	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 110 мм;		110 (±1)				11,5 (±1)
8	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 120 мм;		120 (±1)				12,5 (±1)
9	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 130 мм;		130 (±1)				13,5 (±1)
10	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 140 мм;		140 (±1)				14,5 (±1)
11	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 150 мм;		150 (±1)				15,5 (±1)
12	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 160 мм;		160 (±1)				16,5 (±1)
13	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 170 мм;		170 (±1)				17,5 (±1)
14	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 180 мм;		180 (±1)				18,5 (±1)
15	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 190 мм;		190 (±1)				19,5 (±1)
16	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 200 мм;		200 (±1)				20,5 (±1)
17	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 220 мм;		220 (±1)				22,5 (±1)
18	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 240 мм;		240 (±1)				24,5 (±1)
19	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 250 мм;		250 (±1)				25,5 (±1)
20	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 260 мм;		260 (±1)				26,5 (±3)
21	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 280 мм;		280 (±1)				28,5 (±3)
22	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 300 мм;		300 (±1)				30,5 (±3)
23	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 320 мм;		320 (±1)				32,5 (±3)
24	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 340 мм;		340 (±1)				34,5 (±3)
25	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 360 мм;		360 (±1)				36,5 (±4)
26	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 380 мм;		380 (±1)				38,5 (±4)
27	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 400 мм;		400 (±1)				40,5 (±4)
28	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 420 мм;		420 (±1)				42,5 (±4)
29	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 440 мм;		440 (±1)				44,5 (±4)
30	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 460 мм;		460 (±1)				46,5 (±5)
31	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 480 мм;		480 (±1)				48,5 (±5)
32	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 500 мм;		500 (±1)				50,5 (±5)

Таблица 1: Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
33	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 50 мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	6,0 (±0,2)	-	6,0 (±0,6)
34	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 60 мм;		60 (±1)				7,0 (±0,7)
35	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 70 мм;		70 (±1)				8,0 (±0,8)
36	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 80 мм;		80 (±1)				9,0 (±0,9)
37	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 90 мм;		90 (±1)				10,0 (±1)
38	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 100 мм;		100 (±1)				11,0 (±1)
39	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 110 мм;		110 (±1)				12,0 (±1)
40	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 120 мм;		120 (±1)				13,0 (±1)
41	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 130 мм;		130 (±1)				14,0 (±1)
42	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 140 мм;		140 (±1)				15,0 (±1)
43	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 150 мм;		150 (±1)				16,0 (±1)
44	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 160 мм;		160 (±1)				17,0 (±2)
45	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 170 мм;		170 (±1)				18,0 (±2)
46	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 180 мм;		180 (±1)				19,0 (±2)
47	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 190 мм;		190 (±1)				20,0 (±2)
48	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 200 мм;		200 (±1)				21,0 (±2)
49	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 220 мм;		220 (±1)				23,0 (±2)
50	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 240 мм;		240 (±1)				25,0 (±2)
51	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 250 мм;		250 (±1)				26,0 (±3)
52	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 260 мм;		260 (±1)				27,0 (±3)
53	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 280 мм;		280 (±1)				29,0 (±3)
54	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 300 мм;		300 (±1)				31,0 (±3)
55	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 320 мм;		320 (±1)				33,0 (±3)
56	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 340 мм;		340 (±1)				35,0 (±3)
57	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 360 мм;		360 (±1)				37,0 (±4)
58	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 380 мм;		380 (±1)				39,0 (±4)
59	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 400 мм;		400 (±1)				41,0 (±4)
60	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 420 мм;		420 (±1)				43,0 (±4)
61	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 440 мм;		440 (±1)				45,0 (±4)
62	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 460 мм;		460 (±1)				47,0 (±5)
63	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 480 мм;		480 (±1)				49,0 (±5)
64	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 500 мм;		500 (±1)				51,0 (±5)
65	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 50 мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	6,5 (±0,2)	-	6,5 (±0,6)
66	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 60 мм;		60 (±1)				7,5 (±0,7)
67	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 70 мм;		70 (±1)				8,5 (±0,8)
68	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 80 мм;		80 (±1)				9,5 (±0,9)
69	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 90 мм;		90 (±1)				10,5 (±1)
70	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 100 мм;		100 (±1)				11,5 (±1)
71	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 110 мм;		110 (±1)				12,5 (±1)
72	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 120 мм;		120 (±1)				13,5 (±1)
73	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 130 мм;		130 (±1)				14,5 (±1)
74	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 140 мм;		140 (±1)				15,5 (±2)
75	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 150 мм;		150 (±1)				16,5 (±2)

Таблица 1: Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
76	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 160мм;	Медицинский титановый сплав	160 (±1)	-	6,5 (±0,2)	-	17,5 (±2)
77	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 170мм;		170 (±1)				18,5 (±2)
78	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 180мм;		180 (±1)				19,5 (±2)
79	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 190мм;		190 (±1)				20,5 (±2)
80	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 200мм;		200 (±1)				21,5 (±2)
81	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 210мм;		210 (±1)				22,5 (±2)
82	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 220мм;		220 (±1)				23,5 (±2)
83	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 230мм;		230 (±1)				24,5 (±2)
84	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 240мм;		240 (±1)				25,5 (±3)
85	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 250мм;		250 (±1)				26,5 (±3)
86	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 260мм;		260 (±1)				27,5 (±3)
87	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 280мм;		280 (±1)				28,5 (±3)
88	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 300мм;		300 (±1)				29,5 (±3)
89	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 320мм;		320 (±1)				30,5 (±3)
90	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 340мм;		340 (±1)				31,5 (±3)
91	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 360мм;		360 (±1)				32,5 (±3)
92	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 380мм;		380 (±1)				33,5 (±3)
93	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 400мм;		400 (±1)				34,5 (±3)
94	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 420мм;		420 (±1)				35,5 (±3)
95	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 440мм;		440 (±1)				36,5 (±4)
96	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 460мм;		460 (±1)				37,5 (±4)
97	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 480мм;		480 (±1)				38,5 (±4)
98	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 500мм;		500 (±1)				39,5 (±4)
99	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 50мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	7,0 (±0,2)	-	7,0 (±0,7)
100	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 60мм;		60 (±1)				8,0 (±0,8)
101	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 70мм;		70 (±1)				9,0 (±0,9)
102	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 80мм;		80 (±1)				10,0 (±1)
103	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 90мм;		90 (±1)				11,0 (±1)
104	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 100мм;		100 (±1)				12,0 (±1)
105	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 110мм;		110 (±1)				13,0 (±1)
106	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 120мм;		120 (±1)				14,0 (±1)
107	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 130мм;		130 (±1)				15,0 (±2)
108	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 140мм;		140 (±1)				16,0 (±2)
109	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 150мм;		150 (±1)				17,0 (±2)
110	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 160мм;		160 (±1)				18,0 (±2)
111	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 170мм;		170 (±1)				19,0 (±2)
112	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 180мм;		180 (±1)				20,0 (±2)
113	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 190мм;		190 (±1)				21,0 (±2)
114	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 200мм;		200 (±1)				22,0 (±2)
115	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 210мм;		210 (±1)				23,0 (±2)
116	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 220мм;		220 (±1)				24,0 (±2)
117	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 230мм;		230 (±1)				25,0 (±2)

Таблица 1: Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника (продолжение)

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
118	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 240мм;	Медицинский титановый сплав	240 (±1)	-	7,0 (±0,2)		26,0 (±3)
119	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 250мм;		250 (±1)				27,0 (±3)
120	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 260мм;		260 (±1)				28,0 (±3)
121	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 280мм;		280 (±1)				29,0 (±3)
122	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 300мм;		300 (±1)				30,0 (±3)
123	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 320мм;		320 (±1)				31,0 (±3)
124	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 340мм;		340 (±1)				32,0 (±3)
125	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 360мм;		360 (±1)				33,0 (±3)
126	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 380мм;		380 (±1)				34,0 (±3)
127	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 400мм;		400 (±1)				35,0 (±3)
128	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 420мм;		420 (±1)				36,0 (±4)
129	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 440мм;		440 (±1)				37,0 (±4)
130	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 460мм;		460 (±1)				38,0 (±4)
131	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 480мм;		480 (±1)				39,0 (±4)
132	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 500мм;		500 (±1)				40,0 (±4)
133	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4.5 мм, длина 25 мм;	Медицинский титановый сплав	25 (±1)	-	4,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	2,1 (±0,2)
134	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4.5 мм, длина 30 мм;		30 (±1)				2,6 (±0,2)
135	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4.5 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				3,1 (±0,3)
136	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4.5 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				3,6 (±0,3)
137	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4.5 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				4,1 (±0,4)
138	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4.5 мм, длина 50 мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	5,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	4,6 (±0,4)
139	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 5.0 мм, длина 30 мм;		30 (±1)				5,1 (±0,5)
140	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 5.0 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				5,6 (±0,5)
141	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 5.0 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				6,1 (±0,6)
142	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 5.0 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				6,6 (±0,7)
143	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 5.0 мм, длина 50 мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	5,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	7,1 (±0,7)
144	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 5.0 мм, длина 55 мм;		55 (±1)				7,5 (±0,7)
145	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 5.5 мм, длина 30 мм;		30 (±1)				4,5 (±0,4)
146	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 5.5 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				4,5 (±0,4)
147	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 5.5 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				5,5 (±0,5)
148	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 5.5 мм, длина 45 мм;	Медицинский титановый сплав	45 (±1)	-	6,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	7 (±0,7)
149	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 5.5 мм, длина 50 мм;		50 (±1)				8,5 (±0,8)
150	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 5.5 мм, длина 55 мм;		55 (±1)				10 (±1)
151	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 6 мм, длина 30 мм;		30 (±1)				11,5 (±1)
152	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 6 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				4,4 (±0,4)
153	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 6 мм, длина 40 мм;	40 (±1)	6,1 (±0,6)				
154	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 6 мм, длина 45 мм;	45 (±1)	7,8 (±0,8)				
155	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 6 мм, длина 50 мм;	50 (±1)	9,5 (±0,9)				
156	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 6 мм, длина 55 мм;	55 (±1)	11,1 (±1)				
157	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 6 мм, длина 60 мм;	60 (±1)	12,7 (±1)				
158	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 6 мм, длина 65 мм;	65 (±1)	14,3 (±1)				
							15,9 (±2)

Таблица 1: Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника (продолжение)

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
159	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 6.5 мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	6,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	5,4 (±0,5)
160	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 6.5 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				7,1 (±0,7)
161	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 6.5 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				8,8 (±0,9)
162	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 6.5 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				10,5 (±1)
164	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 6.5 мм, длина 50 мм;		50 (±1)				12,2 (±1)
165	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 6.5 мм, длина 55 мм;		55 (±1)				13,9 (±1)
166	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 6.5 мм, длина 60 мм;		60 (±1)				15,6 (±2)
167	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 4.5 мм, длина 25 мм;	Медицинский титановый сплав	25 (±1)	-	4,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	3,5 (±0,3)
168	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 4.5 мм, длина 30 мм;		30 (±1)				3,8 (±0,4)
169	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 4.5 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				4,1 (±0,4)
170	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 4.5 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				4,3 (±0,4)
171	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 4.5 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				4,5 (±0,4)
172	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 4.5 мм, длина 50 мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	5,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	4,7 (±0,5)
173	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 5 мм, длина 30 мм;		30 (±1)				4,6 (±0,5)
174	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 5 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				4,9 (±0,5)
175	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 5 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				5,1 (±0,5)
176	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 5 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				5,3 (±0,5)
177	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 5 мм, длина 50 мм;		50 (±1)				5,5 (±0,5)
178	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 5 мм, длина 55 мм;		55 (±1)				5,7 (±0,6)
179	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 5.5 мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	5,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	5,9 (±0,6)
180	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 5.5 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				5,5 (±0,5)
181	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 5.5 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				7 (±0,7)
182	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 5.5 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				8,5 (±0,8)
183	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 5.5 мм, длина 50 мм;		50 (±1)				10 (±1)
184	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 5.5 мм, длина 55 мм;		55 (±1)				11,5 (±1)
185	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 6 мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	6,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	4,4 (±0,4)
186	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 6 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				6,1 (±0,6)
187	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 6 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				7,8 (±0,8)
188	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 6 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				9,5 (±1)
189	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 6 мм, длина 50 мм;		50 (±1)				11,1 (±1)
190	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 6 мм, длина 55 мм;		55 (±1)				12,7 (±1)
191	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 6 мм, длина 60 мм;		60 (±1)				14,3 (±1)
192	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 6 мм, длина 65 мм;	Медицинский титановый сплав	65 (±1)	-	6,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	15,9 (±2)
193	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 6.5 мм, длина 30 мм;		30 (±1)				5,4 (±0,5)
194	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 6.5 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				7,1 (±0,7)
195	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 6.5 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				8,8 (±0,9)
196	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 6.5 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				10,5 (±1)
197	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 6.5 мм, длина 50 мм;		50 (±1)				12,2 (±1)
198	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 6.5 мм, длина 55 мм;		55 (±1)				13,9 (±1)
199	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 6.5 мм, длина 60 мм;		60 (±1)				15,6 (±2)
200	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, диаметр 6.5 мм, длина 65 мм;		65 (±1)				17,3 (±2)

Таблица 1: Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника (продолжение)

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
201	- Транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий винт, диаметр 7мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	7,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	6,1 (±0,6)
202	- Транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий винт, диаметр 7мм, длина 35 мм;		35 (±1)				7,9 (±0,8)
203	- Транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий винт, диаметр 7мм, длина 40 мм;		40 (±1)				9,7 (±1)
204	- Транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий винт, диаметр 7мм, длина 45 мм;		45 (±1)				11,5 (±1)
205	- Транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий винт, диаметр 7мм, длина 50 мм;		50 (±1)				13,3 (±1)
206	- Транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий винт, диаметр 7мм, длина 55 мм;		55 (±1)				15,1 (±1)
207	- Транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий винт, диаметр 7мм, длина 60 мм;		60 (±1)				16,9 (±2)
208	- Транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий винт, диаметр 7мм, длина 65 мм;		65 (±1)				18,7 (±2)
209	- Транспедикулярный полиаксиальный редуцирующий винт, диаметр 7мм, длина 70 мм;		70 (±1)				20,5 (±2)
210	- Транспедикулярный винт, диаметр 4.5 мм, длина 25 мм;	Медицинский титановый сплав	25 (±1)	-	4,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	2,2 (±0,2)
211	- Транспедикулярный винт, диаметр 4.5 мм, длина 30 мм;		30 (±1)				2,7 (±0,3)
212	- Транспедикулярный винт, диаметр 4.5 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				3,2 (±0,3)
213	- Транспедикулярный винт, диаметр 4.5 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				3,7 (±0,4)
214	- Транспедикулярный винт, диаметр 4.5 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				4,2 (±0,4)
215	- Транспедикулярный винт, диаметр 4.5 мм, длина 50 мм;		50 (±1)				4,7 (±0,5)
216	- Транспедикулярный винт, диаметр 5.0 мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	5,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	5,1 (±0,5)
217	- Транспедикулярный винт, диаметр 5.0 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				5,6 (±0,6)
218	- Транспедикулярный винт, диаметр 5.0 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				6,1 (±0,6)
219	- Транспедикулярный винт, диаметр 5.0 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				6,6 (±0,7)
220	- Транспедикулярный винт, диаметр 5.0 мм, длина 50 мм;		50 (±1)				7,1 (±0,7)
221	- Транспедикулярный винт, диаметр 5.0 мм, длина 55 мм;		55 (±1)				7,6 (±0,8)
222	- Транспедикулярный винт, диаметр 5.5 мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	5,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	4,3 (±0,4)
223	- Транспедикулярный винт, диаметр 5.5 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				4,9 (±0,5)
224	- Транспедикулярный винт, диаметр 5.5 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				5,5 (±0,6)
225	- Транспедикулярный винт, диаметр 5.5 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				7 (±0,7)
226	- Транспедикулярный винт, диаметр 5.5 мм, длина 50 мм;		50 (±1)				8,5 (±0,9)
227	- Транспедикулярный винт, диаметр 5.5 мм, длина 55 мм;		55 (±1)				10 (±1)
228	- Транспедикулярный винт, диаметр 6 мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	6,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	4,4 (±0,4)
229	- Транспедикулярный винт, диаметр 6 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				6,1 (±0,6)
230	- Транспедикулярный винт, диаметр 6 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				7,8 (±0,8)
231	- Транспедикулярный винт, диаметр 6 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				9,5 (±0,9)
232	- Транспедикулярный винт, диаметр 6 мм, длина 50 мм;		50 (±1)				11,1 (±1)
233	- Транспедикулярный винт, диаметр 6 мм, длина 55 мм;		55 (±1)				12,7 (±1)
234	- Транспедикулярный винт, диаметр 6 мм, длина 60 мм;		60 (±1)				14,3 (±1)
235	- Транспедикулярный винт, диаметр 6 мм, длина 65 мм;		65 (±1)				15,9 (±2)
236	- Транспедикулярный винт, диаметр 6.5 мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	6,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	5,4 (±0,5)
237	- Транспедикулярный винт, диаметр 6.5 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				7,1 (±0,7)
238	- Транспедикулярный винт, диаметр 6.5 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				8,8 (±0,9)
239	- Транспедикулярный винт, диаметр 6.5 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				10,5 (±1)
240	- Транспедикулярный винт, диаметр 6.5 мм, длина 50 мм;		50 (±1)				12,2 (±1)
241	- Транспедикулярный винт, диаметр 6.5 мм, длина 55 мм;		55 (±1)				13,9 (±1)
242	- Транспедикулярный винт, диаметр 6.5 мм, длина 60 мм;		60 (±1)				15,6 (±2)
243	- Транспедикулярный винт, диаметр 6.5 мм, длина 65 мм;		65 (±1)				16,2 (±2)

Таблица 1: Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника (продолжение)

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
244	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 4.5 мм, длина 25мм;	Медицинский титановый сплав	25 (±1)	-	4,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	3,7 (±0,3)
245	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 4.5 мм, длина 30 мм;		30 (±1)				3,9 (±0,4)
246	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 4.5 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				4,1 (±0,4)
247	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 4.5 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				4,3 (±0,4)
248	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 4.5 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				4,5 (±0,4)
249	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 4.5 мм, длина 50 мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	5,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	4,7 (±0,4)
250	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 5 мм, длина 30 мм;		30 (±1)				4,6 (±0,5)
251	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 5 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				4,9 (±0,5)
252	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 5 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				5,1 (±0,5)
253	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 5 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				5,3 (±0,5)
254	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 5 мм, длина 50мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	5,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	5,5 (±0,5)
255	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 5 мм, длина 55мм;		55 (±1)				5,7 (±0,6)
256	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 5.5 мм, длина 30 мм;		30 (±1)				5,5 (±0,5)
257	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 5.5 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				7 (±0,7)
258	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 5.5 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				8,5 (±0,8)
259	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 5.5 мм, длина 45 мм;	Медицинский титановый сплав	45 (±1)	-	6,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	10 (±1)
260	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 5.5 мм, длина 50 мм;		50 (±1)				11,5 (±1)
261	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 5.5 мм, длина 55 мм;		55 (±1)				13 (±1)
262	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 6 мм, длина 30 мм;		30 (±1)				6,1 (±0,6)
263	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 6 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				7,8 (±0,8)
264	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 6 мм, длина 40 мм;	Медицинский титановый сплав	40 (±1)	-	6,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	9,5 (±1)
265	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 6 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				11,1 (±1)
266	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 6 мм, длина 50 мм;		50 (±1)				12,7 (±1)
267	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 6 мм, длина 55 мм;		55 (±1)				14,3 (±1)
268	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 6 мм, длина 60 мм;		60 (±1)				15,9 (±2)
269	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 6 мм, длина 65 мм;	Медицинский титановый сплав	65 (±1)	-	7,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	17,5 (±2)
270	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 6.5 мм, длина 30 мм;		30 (±1)				7,1 (±0,7)
271	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 6.5 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				8,8 (±0,8)
272	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 6.5 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				10,5 (±1)
273	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 6.5 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				12,2 (±1)
274	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 6.5 мм, длина 50 мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	7,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	13,9 (±1)
275	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 6.5 мм, длина 55 мм;		55 (±1)				15,6 (±2)
276	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 6.5 мм, длина 60 мм;		60 (±1)				17,3 (±2)
277	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 6.5 мм, длина 65 мм;		65 (±1)				19 (±2)
278	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 7 мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	7,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	7,9 (±0,8)
279	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 7 мм, длина 35 мм;		35 (±1)				9,7 (±1)
280	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 7 мм, длина 40 мм;		40 (±1)				11,5 (±1)
281	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 7 мм, длина 45 мм;		45 (±1)				13,3 (±1)
282	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 7 мм, длина 50 мм;		50 (±1)				15,1 (±1)
283	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 7 мм, длина 55 мм;	Медицинский титановый сплав	55 (±1)	-	7,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	16,9 (±2)
284	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 7 мм, длина 60 мм;		60 (±1)				18,7 (±2)
285	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 7 мм, длина 65 мм;		65 (±1)				20,5 (±2)
286	- Транспедикулярный редуционный винт, диаметр 7 мм, длина 70 мм;		70 (±1)				22,3 (±2)

Таблица 1: Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника (продолжение)

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
287	- Поперечная стяжка, тип III, длина 52 мм	Медицинский титановый сплав	52 (±1)	11 (±0,3)	13 (±0,3)	-	10,0 (±1)
288	- Поперечная стяжка, тип III, длина 57 мм		57 (±1)				11,0 (±1)
289	- Поперечная стяжка, тип III, длина 62 мм		62 (±1)				12,0 (±1)
290	- Поперечная стяжка, тип III, длина 67 мм		67 (±1)				13,0 (±1)
291	- Поперечная стяжка, тип III, длина 72 мм		72 (±1)				14,0 (±1)
292	- Поперечная стяжка, тип III, длина 77 мм		77 (±1)				15,0 (±1)

2.3 Система для фиксации заднего отдела позвоночника, тип II



Рис. 8 Общий вид системы для фиксации заднего отдела позвоночника

Функциональное назначение: система предназначена для коррекции, для иммобилизации и стабилизации, для формирования сегментов заднего отдела позвоночника в случае различных видов нестабильности или деформации. Система для фиксации заднего отдела позвоночника состоит из следующих основных имплантатов:

1. Стержень производят из медицинского титанового сплава и предназначен для коррекции заднего отдела позвоночника, на стержне фиксируются все остальные комплектующие системы. Для удобства подбора и установки под индивидуального пациента стержень выпускается диаметрами: 5,5, 6, 6,5 7 мм и разными длинами, от 50 до 500 мм с шагом 10 мм..



Рис.9 Общий вид стержня

2. Поперечная стяжка, тип II производят из медицинского титанового сплава и предназначена для коррекции заднего отдела позвоночника и для придания жёсткости (стягивания) всей конструкции системы. Поперечная стяжка для удобства подбора выпускается длинами 52, 57, 62, 67, 72, 77 мм..



Рис.10 Общий вид поперечной стяжки тип II

3. Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II: полиугольный установочный штифт тела позвонка позвоночного столба производят из медицинского титанового сплава и предназначен для антериорной внутренней фиксации при переломах, смещениях и конкресценции грудопоясничных позвонков, а также выправления деформаций позвоночника грудопоясничных позвонков. Для удобства подбора и установки под индивидуального пациента винт выпускается:

- диаметром 4,5 мм длинами 25 до 50 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 5 мм длинами 30 до 55 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 5,5 мм длинами 30 до 55 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 6 мм длинами 30 до 65 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 6,5 мм длинами 30 до 65 мм с шагом 5 мм.



Рис.11 Общий вид транспедикулярного полиаксиального винта, тип II

4. Транспедикулярный полиаксиальный редукционный винт, тип II: двунаправленный установочный штифт тела позвонка позвоночного столба с удлинённой хвостовой частью (удлинённая часть переламаывается) производят из медицинского титанового сплава и предназначен для антериорной внутренней фиксации при переломах, смещениях и конкресценции грудопоясничных позвонков, а также выправления деформаций позвоночника грудопоясничных позвонков. Для удобства подбора и установки под индивидуального пациента винт выпускается:

- диаметром 4,5 мм длинами 25 до 50 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 5 мм длинами 30 до 55 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 5,5 мм длинами 30 до 55 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 6 мм длинами 30 до 65 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 6,5 мм длинами 30 до 65 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 7 мм длинами 30 до 70 мм с шагом 5 мм.



Рис.12 Общий вид транспедикулярного полиаксиального редукционного винта, тип II

5. Транспедикулярный винт, тип II: однонаправленный установочный штифт тела позвонка позвоночного столба производят из медицинского титанового сплава и предназначен для антериорной внутренней фиксации при переломах, смещениях и конкресценции грудопоясничных позвонков, а также выправления деформаций позвоночника грудопоясничных позвонков. Для удобства подбора и установки под индивидуального пациента винт выпускается:

- диаметром 4,5 мм длинами 25 до 50 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 5 мм длинами 30 до 55 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 5,5 мм длинами 30 до 55 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 6 мм длинами 30 до 65 мм с шагом 5 мм,



Рис.13 Общий вид транспедикулярного винта, тип II

- диаметром 6,5 мм длинами 30 до 65 мм с шагом 5 мм.

6. Транспедикулярный редуционный винт, тип II: однонаправленный установочный штифт тела позвонка позвоночного столба с удлинённой хвостовой частью производят из медицинского титанового сплава и предназначен для антериорной внутренней фиксации при переломах, смещениях и конкресценции грудопоясничных позвонков, а также выправления деформаций позвоночника грудопоясничных позвонков. Для удобства подбора и установки под индивидуального пациента винт выпускается:

- диаметром 4,5 мм длинами 25 до 50 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 5 мм длинами 30 до 55 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 5,5 мм длинами 30 до 55 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 6 мм длинами 30 до 65 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 6,5 мм длинами 30 до 65 мм с шагом 5 мм,
- диаметром 7 мм длинами 30 до 70 мм с шагом 5 мм.

В общих чертах: операция внутренней фиксации транспедикулярного винта главным образом восстанавливает строй позвоночного столба и поддерживает устойчивость позвоночного столба.

Для пациентов с неустойчивостью позвоночного столба или переломами позвоночника внутренняя фиксация транспедикулярного винта может выполнять функцию редукции и поддержки устойчивости позвоночника.

Пациентам со сколиозом или кифозом может быть проведена коррекция формы позвоночного столба.

При дегенеративных заболеваниях позвоночного столба после операции имеется возможность поддержки устойчивости позвоночника и способствует сращению костной ткани.

Отличия: транспедикулярный винт и полиаксиальный транспедикулярный винт в системе для фиксации заднего отдела позвоночника, тип II при операции значительно уменьшают местное раздражение костного вещества и мягких тканей и не оказывают влияние на местную функцию. Для транспедикулярного винта и полиаксиального транспедикулярного винта оптимально спроектирована нижняя часть с U-образной канавкой, уменьшен диаметр нижней части с U-образной канавкой, что делает более удобным плотное вживление транспедикулярного винта в тело позвонка. Уменьшенная выпуклость транспедикулярного винта уменьшает раздражение окружающих мягких тканей

В состав системы для фиксации заднего отдела позвоночника, тип II (в отличие от обычной аналогичной системы) входят такие комплектующие, как:

6. Цилиндрический кейдж производят из медицинского титанового сплава и предназначен для ослабления давления на защемлённые нервы во время проведения операции по установки систем для фиксации переднего и заднего шейного отдела позвоночника, для фиксации заднего отдела позвоночника. Для удобства подбора и установки под индивидуального пациента цилиндрический кейдж выпускается разными диаметрами от 10 до 30 мм и в зависимости от диаметра длинами от 50 до 130 мм.

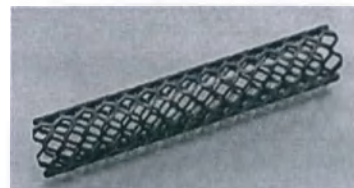


Рис.15 Общий вид Цилиндрического кейджа

7. Межпозвоночный кейдж производят из материала РЕЕК (полиэфирэфиркетона) и предназначен для предотвращения скольжения позвоночных дисков во время проведения операции по установки систем для фиксации переднего и заднего шейного отдела позвоночника, для фиксации заднего отдела позвоночника. Для удобства подбора и установки под индивидуального пациента межпозвоночный кейдж выпускается разными размерами.



Рис.16 Общий вид Межпозвоночного кейджа

Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника, тип II с указанием технических характеристик можно найти в таблице 2



Рис.14 Общий вид транспедикулярного редуционного винта, тип II

Таблица 2: Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника, тип II

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
1	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 50 мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	5,5 (±0,2)	-	5,5 (±0,5)
2	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 60 мм;		60 (±1)				6,5 (±0,6)
3	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 70 мм;		70 (±1)				7,5 (±0,7)
4	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 80 мм;		80 (±1)				8,5 (±0,8)
5	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 90 мм;		90 (±1)				9,5 (±0,9)
6	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 100 мм;		100 (±1)				10,5 (±1)
7	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 110 мм;		110 (±1)				11,5 (±1)
8	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 120 мм;		120 (±1)				12,5 (±1)
9	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 130 мм;		130 (±1)				13,5 (±1)
10	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 140 мм;		140 (±1)				14,5 (±1)
11	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 150 мм;		150 (±1)				15,5 (±1)
12	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 160 мм;		160 (±1)				16,5 (±1)
13	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 170 мм;		170 (±1)				17,5 (±1)
14	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 180 мм;		180 (±1)				18,5 (±1)
15	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 190 мм;		190 (±1)				19,5 (±1)
16	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 200 мм;		200 (±1)				20,5 (±1)
17	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 220 мм;		220 (±1)				22,5 (±1)
18	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 240 мм;		240 (±1)				24,5 (±1)
19	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 250 мм;		250 (±1)				25,5 (±1)
20	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 260 мм;		260 (±1)				26,5 (±3)
21	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 280 мм;		280 (±1)				28,5 (±3)
22	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 300 мм;		300 (±1)				30,5 (±3)
23	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 320 мм;		320 (±1)				32,5 (±3)
24	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 340 мм;		340 (±1)				34,5 (±3)
25	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 360 мм;		360 (±1)				36,5 (±4)
26	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 380 мм;		380 (±1)				38,5 (±4)
27	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 400 мм;		400 (±1)				40,5 (±4)
28	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 420 мм;		420 (±1)				42,5 (±4)
29	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 440 мм;		440 (±1)				44,5 (±4)
30	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 460 мм;		460 (±1)				46,5 (±5)
31	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 480 мм;		480 (±1)				48,5 (±5)
32	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 500 мм;		500 (±1)				50,5 (±5)

Таблица 2: Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника, тип II (продолжение)

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
33	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 50 мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	6,0 (±0,2)	-	6,0 (±0,6)
34	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 60 мм;		60 (±1)				7,0 (±0,7)
35	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 70 мм;		70 (±1)				8,0 (±0,8)
36	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 80 мм;		80 (±1)				9,0 (±0,9)
37	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 90 мм;		90 (±1)				10,0 (±1)
38	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 100 мм;		100 (±1)				11,0 (±1)
39	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 110 мм;		110 (±1)				12,0 (±1)
40	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 120 мм;		120 (±1)				13,0 (±1)
41	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 130 мм;		130 (±1)				14,0 (±1)
42	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 140 мм;		140 (±1)				15,0 (±1)
43	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 150 мм;		150 (±1)				16,0 (±1)
44	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 160 мм;		160 (±1)				17,0 (±2)
45	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 170 мм;		170 (±1)				18,0 (±2)
46	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 180 мм;		180 (±1)				19,0 (±2)
47	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 190 мм;		190 (±1)				20,0 (±2)
48	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 200 мм;		200 (±1)				21,0 (±2)
49	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 220 мм;		220 (±1)				23,0 (±2)
50	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 240 мм;		240 (±1)				25,0 (±2)
51	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 250 мм;		250 (±1)				26,0 (±3)
52	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 260 мм;		260 (±1)				27,0 (±3)
53	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 280 мм;		280 (±1)				29,0 (±3)
54	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 300 мм;		300 (±1)				31,0 (±3)
55	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 320 мм;		320 (±1)				33,0 (±3)
56	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 340 мм;		340 (±1)				35,0 (±3)
57	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 360 мм;		360 (±1)				37,0 (±4)
58	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 380 мм;		380 (±1)				39,0 (±4)
59	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 400 мм;		400 (±1)				41,0 (±4)
60	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 420 мм;		420 (±1)				43,0 (±4)
61	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 440 мм;		440 (±1)				45,0 (±4)
62	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 460 мм;		460 (±1)				47,0 (±5)
63	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 480 мм;		480 (±1)				49,0 (±5)
64	- Стержень, диаметр 6 мм, длина 500 мм;		500 (±1)				51,0 (±5)
65	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 50 мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	6,5 (±0,2)	-	6,5 (±0,6)
66	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 60 мм;		60 (±1)				7,5 (±0,7)
67	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 70 мм;		70 (±1)				8,5 (±0,8)
68	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 80 мм;		80 (±1)				9,5 (±0,9)
69	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 90 мм;		90 (±1)				10,5 (±1)
70	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 100 мм;		100 (±1)				11,5 (±1)
71	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 110 мм;		110 (±1)				12,5 (±1)
72	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 120 мм;		120 (±1)				13,5 (±1)
73	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 130 мм;		130 (±1)				14,5 (±1)
74	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 140 мм;		140 (±1)				15,5 (±2)
75	- Стержень, диаметр 6,5 мм, длина 150 мм;		150 (±1)				16,5 (±2)

Таблица 2: Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника, тип II (продолжение)

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
76	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 160мм;	Медицинский титановый сплав	160 (±1)	-	6,5 (±0,2)	-	17,5 (±2)
77	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 170мм;		170 (±1)				18,5 (±2)
78	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 180мм;		180 (±1)				19,5 (±2)
79	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 190мм;		190 (±1)				20,5 (±2)
80	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 200мм;		200 (±1)				21,5 (±2)
81	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 210мм;		210 (±1)				22,5 (±2)
82	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 220мм;		220 (±1)				23,5 (±2)
83	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 230мм;		230 (±1)				24,5 (±2)
84	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 240мм;		240 (±1)				25,5 (±3)
85	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 250мм;		250 (±1)				26,5 (±3)
86	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 260мм;		260 (±1)				27,5 (±3)
87	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 280мм;		280 (±1)				28,5 (±3)
88	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 300мм;		300 (±1)				29,5 (±3)
89	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 320мм;		320 (±1)				30,5 (±3)
90	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 340мм;		340 (±1)				31,5 (±3)
91	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 360мм;		360 (±1)				32,5 (±3)
92	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 380мм;		380 (±1)				33,5 (±3)
93	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 400мм;		400 (±1)				34,5 (±3)
94	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 420мм;		420 (±1)				35,5 (±3)
95	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 440мм;		440 (±1)				36,5 (±4)
96	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 460мм;		460 (±1)				37,5 (±4)
97	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 480мм;		480 (±1)				38,5 (±4)
98	- Стержень, диаметр 6.5 мм, длина 500мм;		500 (±1)				39,5 (±4)
99	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 50мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)		7,0 (±0,2)		7,0 (±0,7)
100	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 60мм;		60 (±1)				8,0 (±0,8)
101	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 70мм;		70 (±1)				9,0 (±0,9)
102	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 80мм;		80 (±1)				10,0 (±1)
103	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 90мм;		90 (±1)				11,0 (±1)
104	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 100мм;		100 (±1)				12,0 (±1)
105	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 110мм;		110 (±1)				13,0 (±1)
106	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 120мм;		120 (±1)				14,0 (±1)
107	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 130мм;		130 (±1)				15,0 (±2)
108	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 140мм;		140 (±1)				16,0 (±2)
109	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 150мм;		150 (±1)				17,0 (±2)
110	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 160мм;		160 (±1)				18,0 (±2)
111	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 170мм;		170 (±1)				19,0 (±2)
112	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 180мм;		180 (±1)				20,0 (±2)
113	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 190мм;		190 (±1)				21,0 (±2)
114	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 200мм;		200 (±1)				22,0 (±2)
115	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 210мм;		210 (±1)				23,0 (±2)
116	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 220мм;		220 (±1)				24,0 (±2)
117	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 230мм;		230 (±1)				25,0 (±2)

Таблица 2: Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника, тип II (продолжение)

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
118	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 240мм;	Медицинский титановый сплав	240 (±1)	7,0 (±0,2)	7,0 (±0,2)		26,0 (±3)
119	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 250мм;		250 (±1)				27,0 (±3)
120	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 260мм;		260 (±1)				28,0 (±3)
121	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 280мм;		280 (±1)				29,0 (±3)
122	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 300мм;		300 (±1)				30,0 (±3)
123	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 320мм;		320 (±1)				31,0 (±3)
124	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 340мм;		340 (±1)				32,0 (±3)
125	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 360мм;		360 (±1)				33,0 (±3)
126	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 380мм;		380 (±1)				34,0 (±3)
127	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 400мм;		400 (±1)				35,0 (±3)
128	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 420мм;		420 (±1)				36,0 (±4)
129	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 440мм;		440 (±1)				37,0 (±4)
130	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 460мм;		460 (±1)				38,0 (±4)
131	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 480мм;		480 (±1)				39,0 (±4)
132	- Стержень, диаметр 7 мм, длина 500мм;		500 (±1)				40,0 (±4)
133	- Поперечная стяжка, тип III, длина 52 мм	Медицинский титановый сплав	52 (±1)	11 (±0,3)	13 (±0,3)	-	10,0 (±1)
134	- Поперечная стяжка, тип III, длина 57 мм		57 (±1)				11,0 (±1)
135	- Поперечная стяжка, тип III, длина 62мм		62 (±1)				12,0 (±1)
136	- Поперечная стяжка, тип III, длина 67 мм		67 (±1)				13,0 (±1)
137	- Поперечная стяжка, тип III, длина 72 мм		72 (±1)				14,0 (±1)
138	- Поперечная стяжка, тип III, длина 77мм		77 (±1)				15,0 (±1)
139	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 25 мм;	Медицинский титановый сплав	25 (±1)	-	4,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	2 (±0,2)
140	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 30 мм;		30 (±1)				3,5 (±0,3)
141	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 35 мм;		35 (±1)				5 (±0,5)
142	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 40 мм;		40 (±1)				6,5 (±0,6)
143	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 45 мм;		45 (±1)				8 (±0,8)
144	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 50 мм;		50 (±1)				9,5 (±1)
145	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 5.0мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	25 (±1)	-	5,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	3,5 (±0,3)
146	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 5.0мм, длина 35 мм;		30 (±1)				5,2 (±0,5)
147	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 5.0мм, длина 40 мм;		35 (±1)				6,9 (±0,7)
148	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 5.0мм, длина 45 мм;		40 (±1)				8,6 (±0,9)
149	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 5.0мм, длина 50 мм;		45 (±1)				10,3 (±1)
150	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 5.0мм, длина 55мм;		50 (±1)				12 (±1)
151	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	5,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	4 (±0,4)
152	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 35 мм;		35 (±1)				5,5 (±0,5)
153	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 40 мм;		40 (±1)				7 (±0,7)
154	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 45мм;		45 (±1)				8,5 (±0,9)
155	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 50 мм;		50 (±1)				10 (±1)
156	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 55 мм;		55 (±1)				11,5 (±1)
157	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	6,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	4,4 (±0,4)
158	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 35 мм;		35 (±1)				6,1 (±0,6)
159	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 40 мм;		40 (±1)				7,8 (±0,8)
160	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 45 мм;		45 (±1)				9,5 (±0,9)
161	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 50 мм;		50 (±1)				11,1 (±1)

Таблица 2: Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника, тип II (продолжение)

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
162	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 55 мм;	Медицинский титановый сплав	55 (±1)	-	6,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	12,7 (±1)
163	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 60 мм;		60 (±1)				14,3 (±1)
164	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 65 мм;		65 (±1)				15,9 (±2)
165	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	6,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	5,4 (±0,5)
166	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 35 мм;		35 (±1)				7,1 (±0,7)
167	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 40 мм;		40 (±1)				8,8 (±0,9)
168	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 45 мм;		45 (±1)				10,5 (±1)
169	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 50 мм;		50 (±1)				12,2 (±1)
170	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 55 мм;		55 (±1)				13,9 (±1)
171	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 60мм;		60 (±1)				15,6 (±1)
172	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 65 мм;	Медицинский титановый сплав	65 (±1)	-	4,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	17,3 (±2)
173	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 25 мм;		25 (±1)				3,6 (±0,3)
174	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 30 мм;		30 (±1)				3,8 (±0,4)
175	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 35 мм;		35 (±1)				4,1 (±0,4)
176	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 40 мм;		40 (±1)				4,3 (±0,4)
177	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 45 мм;		45 (±1)				4,5 (±0,4)
178	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 50 мм;		50 (±1)				4,7 (±0,5)
179	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	5,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	4,6 (±0,5)
180	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 35 мм;		35 (±1)				4,9 (±0,5)
181	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 40 мм;		40 (±1)				5,1 (±0,5)
182	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 45 мм;		45 (±1)				5,3 (±0,5)
183	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 50 мм;		50 (±1)				5,4 (±0,5)
184	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 55 мм;	Медицинский титановый сплав	55 (±1)	-	5,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	5,5 (±0,5)
185	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 30 мм;		30 (±1)				5,2 (±0,5)
186	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 35 мм;		35 (±1)				5,5 (±0,5)
187	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 40 мм;		40 (±1)				7 (±0,7)
188	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 45 мм;		45 (±1)				8,5 (±0,9)
189	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 50 мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	6,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	9 (±0,9)
190	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 55 мм;		55 (±1)				9,5 (±0,9)
191	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 35 мм;		35 (±1)				6,1 (±0,6)
192	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 40 мм;		40 (±1)				7,8 (±0,8)
193	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 45 мм;		45 (±1)				9,5 (±1)
194	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 50 мм;		50 (±1)				11,1 (±1)
195	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 55 мм;		55 (±1)				12,7 (±1)
196	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 60 мм;	Медицинский титановый сплав	60 (±1)	-	6,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	14,3 (±1)
197	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 65 мм;		65 (±1)				15,9 (±2)
198	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 35 мм;		35 (±1)				7,1 (±0,7)
199	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 40 мм;		40 (±1)				8,8 (±0,9)
200	- Транспедикулярный полиаксиальный редуционный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 45 мм;		45 (±1)				10,5 (±1)

Таблица 2: Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника, тип II (продолжение)

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
201	- Транспедикулярный полиаксиальный редукционный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 50 мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	6,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	12,2 (±1)
202	- Транспедикулярный полиаксиальный редукционный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 55 мм;		55 (±1)				13,8 (±1)
203	- Транспедикулярный полиаксиальный редукционный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 60 мм;		60 (±1)				15,4 (±1)
204	- Транспедикулярный полиаксиальный редукционный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 65 мм;		65 (±1)				17 (±2)
205	- Транспедикулярный полиаксиальный редукционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	7,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	6,1 (±0,6)
206	- Транспедикулярный полиаксиальный редукционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 35 мм;		35 (±1)				7,9 (±0,8)
207	- Транспедикулярный полиаксиальный редукционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 40 мм;		40 (±1)				9,7 (±1)
208	- Транспедикулярный полиаксиальный редукционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 45 мм;		45 (±1)				11,5 (±1)
209	- Транспедикулярный полиаксиальный редукционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 50 мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	7,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	13,3 (±1)
210	- Транспедикулярный полиаксиальный редукционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 55 мм;		55 (±1)				2 (±0,2)
211	- Транспедикулярный полиаксиальный редукционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 60 мм;		60 (±1)				3,5 (±0,2)
212	- Транспедикулярный полиаксиальный редукционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 65мм;		65 (±1)				5 (±0,5)
213	- Транспедикулярный полиаксиальный редукционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 70мм;	Медицинский титановый сплав	70 (±1)	-	4,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	6,5 (±0,6)
214	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 25 мм;		25 (±1)				8 (±0,8)
215	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 30 мм;		30 (±1)				9,5 (±1)
216	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 35 мм;		35 (±1)				3,5 (±0,3)
217	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 40 мм;	Медицинский титановый сплав	40 (±1)	-	5,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	5,2 (±0,5)
218	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 45 мм;		45 (±1)				6,9 (±0,7)
219	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 50 мм;		50 (±1)				8,6 (±0,9)
220	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 30 мм;		30 (±1)	-	5,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	10,3 (±1)
221	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 35 мм;	Медицинский титановый сплав	35 (±1)				12 (±1)
222	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 40 мм;		40 (±1)				3,5 (±0,3)
223	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 45 мм;		45 (±1)				4,5 (±0,4)
224	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 50 мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	6,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	5,5 (±0,5)
225	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 55 мм;		55 (±1)				7 (±0,7)
226	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 30 мм;		30 (±1)				8,5 (±0,9)
227	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 35 мм;		35 (±1)	-	6,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	10 (±1)
228	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 40 мм;	Медицинский титановый сплав	40 (±1)				4,4 (±0,4)
229	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 45 мм;		45 (±1)				6,1 (±0,6)
230	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 50 мм;		50 (±1)				7,8 (±0,8)
231	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 55 мм;	Медицинский титановый сплав	55 (±1)	-	7,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	9,5 (±1)
232	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 30 мм;		30 (±1)				11,1 (±1)
233	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 35 мм;		35 (±1)				12,7 (±1)
234	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 40 мм;		40 (±1)	-	7,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	14,3 (±1)
235	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 45 мм;	Медицинский титановый сплав	45 (±1)				15,9 (±2)
236	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 50 мм;		50 (±1)				5,4 (±0,5)
237	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 55 мм;		55 (±1)				7,1 (±0,7)
238	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 60мм;	Медицинский титановый сплав	60 (±1)	-	8,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	8,8 (±0,9)
239	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 65мм;		65 (±1)				10,5 (±1)
240	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 30мм;		30 (±1)				12,2 (±1)
241	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 35 мм;		35 (±1)	-	6,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	13,9 (±1)
242	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 40 мм;	Медицинский титановый сплав	40 (±1)				15,6 (±2)
243	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 45 мм;		45 (±1)				12,2 (±1)

Таблица 2: Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника, тип II (продолжение)

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
244	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 50 мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	6,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	13 (±0,1)
245	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 55 мм;		55 (±1)				14,5 (±1)
246	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 60 мм;		60 (±1)				15 (±1)
247	- Транспедикулярный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 65мм;		65 (±1)				16,5 (±1)
248	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 25мм;	Медицинский титановый сплав	25 (±1)	-	4,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	3,6 (±0,4)
249	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 30мм;		30 (±1)				3,8 (±0,4)
250	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 35мм;		35 (±1)				4,1 (±0,4)
251	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 40мм;		40 (±1)				4,3 (±0,4)
252	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 45мм;		45 (±1)				4,5 (±0,4)
253	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 4.5мм, длина 50мм;		50 (±1)				4,7 (±0,5)
254	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	5,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	4,6 (±0,5)
255	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 35 мм;		35 (±1)				4,9 (±0,5)
256	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 40 мм;		40 (±1)				5,1 (±0,5)
257	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 45 мм;		45 (±1)				5,3 (±0,5)
258	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 50 мм;		50 (±1)				5,4 (±0,5)
259	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 5мм, длина 55 мм;		55 (±1)				5,5 (±0,5)
260	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	5,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	5,2 (±0,5)
261	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 35 мм;		35 (±1)				5,5 (±0,5)
262	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 40 мм;		40 (±1)				7 (±0,7)
263	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 45 мм;		45 (±1)				8,5 (±0,9)
264	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 50 мм;		50 (±1)				10 (±1)
265	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 5.5мм, длина 55 мм;		55 (±1)				11,5 (±1)
266	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 30мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	6,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	5,9 (±0,6)
267	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 35 мм;		35 (±1)				6,1 (±0,6)
268	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 40 мм;		40 (±1)				7,8 (±0,8)
269	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 45 мм;		45 (±1)				9,5 (±0,9)
270	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 50 мм;		50 (±1)				11,1 (±1)
271	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 6мм, длина 55мм;		55 (±1)				12,7 (±1)
272	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 30мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	6,5 (±0,2)	3,0 (±0,1)	6,5 (±0,7)
273	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 35мм;		35 (±1)				7,1 (±0,7)
274	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 40 мм;		40 (±1)				8,8 (±0,9)
275	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 45 мм;		45 (±1)				10,5 (±1)
276	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 50 мм;		50 (±1)				12,2 (±1)
277	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 6.5мм, длина 55 мм;		55 (±1)				13,9 (±1)
278	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 30 мм;	Медицинский титановый сплав	30 (±1)	-	7,0 (±0,2)	3,0 (±0,1)	6,1 (±0,6)
279	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 35 мм;		35 (±1)				7,9 (±0,8)
280	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 40 мм;		40 (±1)				9,7 (±1)
281	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 45 мм;		45 (±1)				11,5 (±1)
282	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 50 мм;		50 (±1)				13,3 (±1)
283	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 55 мм;		55 (±1)				15,1 (±1)
284	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 60 мм;	Медицинский титановый сплав	60 (±1)	-	12,0 (±0,5)	-	16,9 (±2)
285	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 65мм;		65 (±1)				18,7 (±2)
286	- Транспедикулярный редуционный винт, тип II, диаметр 7мм, длина 70 мм;		70 (±1)				20,5 (±2)
287	- цилиндрические кейджи, диаметр 10мм, длина 60 мм;	Медицинский титановый сплав	60 (±1)	-	10,0 (±0,5)	-	5,0 (±0,5)
288	- цилиндрические кейджи, диаметр 12мм, длина 90 мм;		90 (±1)		12,0 (±0,5)	-	7,5 (±0,7)

Таблица 2: Список всех имплантатов системы для фиксации заднего отдела позвоночника, тип II (продолжение)

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
289	- цилиндрические кейджи, диаметр 14мм, длина 50 мм;	Медицинский титановый сплав	50 (±1)	-	14,0 (±0,5)	-	4,0 (±0,4)
290	- цилиндрические кейджи, диаметр 14мм, длина 90мм;		90 (±1)		14,0 (±0,5)		7,5 (±0,7)
291	- цилиндрические кейджи, диаметр 16мм, длина 90мм;		90 (±1)		16,0 (±0,5)		10,0 (±1)
292	- цилиндрические кейджи, диаметр 16мм, длина 100мм;		100 (±1)		16,0 (±0,5)		11,0 (±1)
293	- цилиндрические кейджи, диаметр 19мм, длина 50мм;		50 (±1)		19,0 (±0,5)		6,5 (±0,6)
294	- цилиндрические кейджи, диаметр 19мм, длина 90мм;		90 (±1)		19,0 (±0,5)		12,5 (±1)
295	- цилиндрические кейджи, диаметр 19мм, длина 100мм;		100 (±1)		19,0 (±0,5)		13,0 (±1)
296	- цилиндрические кейджи, диаметр 19мм, длина 130мм;		130 (±1)		19,0 (±0,5)		15,0 (±1)
297	- цилиндрические кейджи, диаметр 25мм, длина 50мм;		50 (±1)		25,0 (±0,5)		12,5 (±1)
298	- цилиндрические кейджи, диаметр 25мм, длина 100мм;		100 (±1)		25,0 (±0,5)		25,0 (±1)
299	- цилиндрические кейджи, диаметр 30мм, длина 100мм;		100 (±1)		30,0 (±0,5)		35,0 (±3)
300	- межпозвоночные кейджи, тип JZ02, размер 4*13*16 мм;	РЕЕК (полиэфирэфиркетон)	16 (±1)	13	4,0 (±0,2)	-	1 (±0,1)
301	- межпозвоночные кейджи, тип JZ02, размер 5*13*16 мм;		16 (±1)	13	5,0 (±0,2)		1 (±0,1)
302	- межпозвоночные кейджи, тип JZ02, размер 6*13*16 мм;		16 (±1)	13	6,0 (±0,2)		1 (±0,1)
303	- межпозвоночные кейджи, тип JZ02, размер 8*13*16 мм;		16 (±1)	13	8,0 (±0,2)		2 (±0,2)
304	- межпозвоночные кейджи, тип YZ01, размер 10*10*26 мм;		26 (±1)	10	10,0 (±0,3)		3 (±0,3)
305	- межпозвоночные кейджи, тип YZ01, размер 12*10*26 мм;		26 (±1)	10	12,0 (±0,3)		3,5 (±0,3)
306	- межпозвоночные кейджи, тип YZ01, размер 14*10*26 мм;		26 (±1)	10	14,0 (±0,3)		4 (±0,4)
307	- межпозвоночные кейджи, тип YZ01, размер 8*10*22 мм;		22 (±1)	10	8,0 (±0,2)		2 (±0,2)
308	- межпозвоночные кейджи, тип YZ01, размер 10*10*22 мм;		22 (±1)	10	10,0 (±0,3)		2,5 (±0,2)
309	- межпозвоночные кейджи, тип YZ01, размер 12*10*22 мм;		22 (±1)	10	12,0 (±0,3)		3 (±0,3)
310	- межпозвоночные кейджи, тип YZ01, размер 14*10*22 мм;		22 (±1)	10	14,0 (±0,3)		3,5 (±0,3)
311	- межпозвоночные кейджи, тип YZ02, размер 8*10*27 мм;		27 (±1)	10	8,0 (±0,2)		3 (±0,3)
312	- межпозвоночные кейджи, тип YZ02, размер 10*10*27 мм;		27 (±1)	10	10,0 (±0,3)		3,5 (±0,3)
313	- межпозвоночные кейджи, тип YZ02, размер 12*10*27 мм;		27 (±1)	10	12,0 (±0,3)		4 (±0,4)
314	- межпозвоночные кейджи, тип YZ02, размер 8*12*27 мм;		27 (±1)	12	8,0 (±0,2)		4,5 (±0,4)
315	- межпозвоночные кейджи, тип YZ02, размер 10*12*27 мм;		27 (±1)	12	10,0 (±0,3)		5 (±0,5)
316	- межпозвоночные кейджи, тип YZ02, размер 12*12*27 мм;		27 (±1)	12	12,0 (±0,3)		5,5 (±0,5)

2.3 Общие технические характеристики имплантатов системы

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации все имплантаты из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне частот 10-55 Гц и амплитуде перемещения не более 0,35 мм, а также к ударным нагрузкам (пиковое ударное ускорение 100 (10) мс^{-2} (g)) и длительности действия ударного ускорения, 16 мс.

Твёрдость по Виккерсу имплантатов из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава не менее 260 HV₁₀

Предельное смещение имплантатов из титана не более 2 %.

Предельную нагрузку, которую могут испытывать имплантаты из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава без утраты своих механических свойств составляет не менее 900 Н/мм².

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям все имплантаты системы для фиксации позвоночника соответствуют требованиям стандартов серии ISO 10993.

Все имплантаты системы для фиксации позвоночника устойчивы к климатическим воздействиям в диапазоне температур 32-42°C и влажности до 100 %.

Все имплантаты системы для фиксации позвоночника не содержат лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают влияние на имплантаты, его работу и любые последующие влияния на организм человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдать осторожность при назначении МРТ. Инородные тела создают сильные помехи и ухудшают качество изображения.

Шероховатость поверхности: значение шероховатости поверхности Ra (Коэффициент шероховатости поверхности - μm) имплантаты из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава должно быть не более установленного в таблице 3 значения.

Таблица 3 Значение шероховатости поверхности Ra имплантатов из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава

Тип материала	Внешняя поверхность	Резьба, зуб зацепления	Отверстия, пазы	Другое
Медицинский титановый сплав, марки TC4 (Ti6Al7Ni)	0,8 мм	3,2 мм	3,2 мм	1,6 мм

Твёрдость имплантатов из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава по Роквеллу (HRC₃) составляет 43...53 ед.

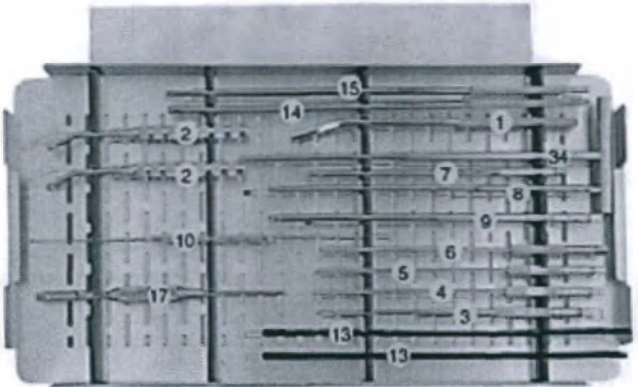
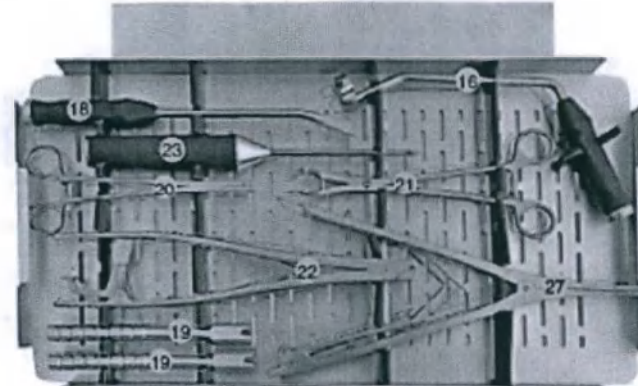
Внешний вид имплантатов из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава:

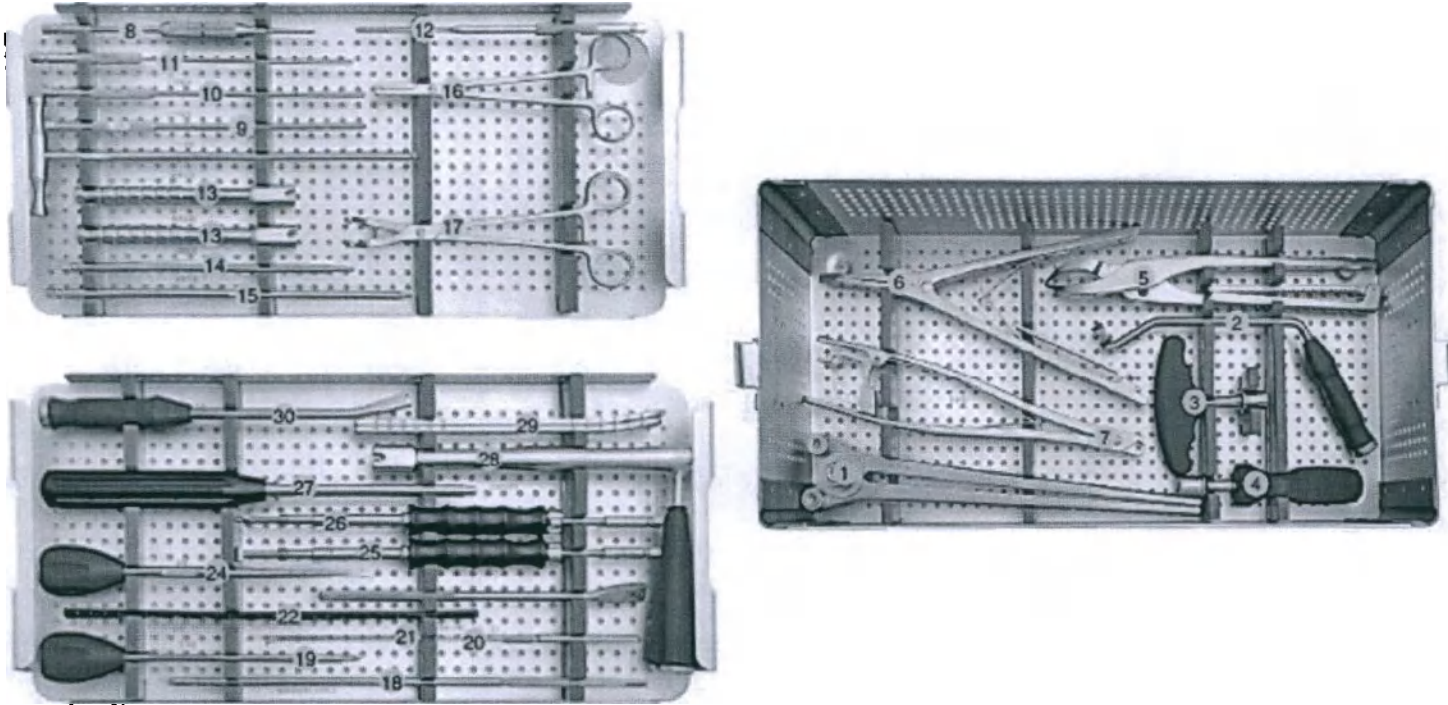
- Глянцевость поверхности, не должно быть таких дефектов, как острые края, облой, налёт.
- Поверхность продукта из титана и титанового сплава выполняется анодированием, его безопасность одобрена клинически.

2.4 Общий рекомендуемый перечень инструментов который может потребоваться для установки/извлечения имплантатов системы.

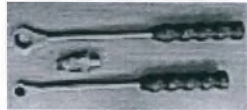
Ниже в Таблице 4 приведён перечень инструментов, рекомендуемый производителем Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd для совместного применения с имплантатами Системы для фиксации позвоночника. Данный перечень инструментов не входит в состав системы. Ответственными за наличие, подбор и использование соответствующих инструментов совместно с имплантатами Системы для фиксации позвоночника являются квалифицированные врачи травматологи, хирурги, проводящие хирургическую операцию.

Таблица 4 Общий рекомендуемый перечень инструментов

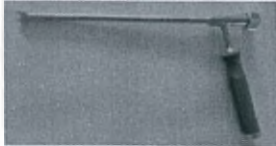
Изображение	Наименование инструмента
	1. Устройство перелома педикулярного винта 2. Анти-ключ 3. Винтовой метчик 4. Винтовой метчик 5. Винтовой метчик 6. Винтовой метчик 7. Отвёртка Torx 8. Отвёртка Torx 9. Отвёртка Torx 10. Зонд 11. Одноосная отвёртка 12. Многоосная отвёртка 13. Шаблон стержня 14. Держатель штекера 15. Держатель штекера 16. Защитный протектор 17. Абразивная (предельная) дрель
	18. Пинцет прессовый 19. Рукав дистрактора 20. Пинцет - держатель 21. Пинцет прессовый 22. Пинцет прокаточный 23. Шило 24. Противовращательная муфта (рукав) 25. Изогнутые стержневые клещи 26. Пинцет компрессионный 27. Пинцет дистракционный 28. Зонд 29. Зонд 30. Ручка с быстрым соединением 31. Ручка Т-образная с быстрым соединением 32. Развивающийся игольный имплантат 33. Стержневые клещи 34. Отвёртка Т-образная Torx

Изображение	Наименование инструмента
	1. Стержневые клещи 2. Компенсационный ключ 3. Т-образный ручка с быстрым соединением 4. Быстросъемная ручка, прямая 5. Компрессионный зажим 6. Пинцет дистракционный 7. Зажим держателя вращения стержня (Поворотные клещи) 8. Абразивная (предельная) дрель 9. Винтовой метчик 10. Винтовой метчик 11. Винтовой метчик 12. Винтовой метчик 13. Открытый рукав 14. Отвёртка Torx 15. Отвёртка Torx длинная 16. Пинцет - держатель 17. Пинцет прессовый 18. Держатель штекера 19. Шило 20. Шаровый наконечник (прямой) 21. Шаровый наконечник (изогнутый) 22. Шаблон стержня 23. Упругий держатель головки винта 24. Шестигранный накидной ключ 25. Педикулярная отвёртка (Т-образная) 26. Педикулярная отвёртка (Шестигранная) 27. Развивающийся игольный имплантат 28. Противовращательная муфта (рукав) 29. Двухглавый ключ для вращения стержня 30. Стержневые клещи

Изображение	Наименование инструмента
	Глубиномер
	Щипцы для крепления
	Стержневые клещи
	Стержневые клещи
	Стержневые клещи
	Прямой зонд
	Быстросъемная рукоятка Т-образная
	Отвёртка
	Шаблон стержня
	Гвоздь погрузчик

Изображение	Наименование инструмента
	Ограничитель сверла
	Ограничитель сверла
	Направитель для дрели
	Затылочная дрель
	Шило
	Отвёртка тип 3
	Развивающая игла
	Быстросъемная рукоятка
	Щипцы для резки стержня

Изображение	Наименование инструмента
	Педикулярная отвёртка
	Шестигранная отвёртка
	Метчик
	Метчик
	Противовращательный рукав
	Буровая гильза
	Пинцет с винтовым креплением
	Пинцет с винтовым креплением

Изображение	Наименование инструмента
	Плоскогубцы (дистрактор)
	Щипцы для сжатия
	Измерительный прибор
	Изогнутые клещи
	Ножницы для стальной проволоки (для цилиндрических кейджей)
	Манипулятор (для поясничного/шейного позвонка)

Изображение	Наименование инструмента
	Ретрактор
	Развёртка
	Нервный крючок
	Элеватор
	Контейнер для костного трансплантата
	Устройство для костного трансплантата
	Каплевидный скребок
	Шпатель
	Воронка для костного трансплантата
	Костный штопфер

Изображение	Наименование инструмента
	Устройство для углубление
	Ретрактор для остистого отростка
	Репозиционный зажим типа лягушки

3. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ

Имплантаты система изготавливается из медицинского титанового сплава и полиэфирэфиркетона. Материалы выбирают в соответствии с требованиями, касающимися механической устойчивости, метода стерилизации и веса. Подробный перечень используемых материалов для каждого варианта исполнения системы с указанием марок и производителей приведён в Таблицах 5.1 и 5.2.

Таблица 5.1 Перечень, используемых материалов применяемых для изготовления Системы для фиксации позвоночника в варианте исполнения:

1. Система для фиксации заднего отдела позвоночника:

№ п/п	Материал	Марка	Соответствие стандарту/ технические хар-ки	Производитель
1	Медицинский титановый сплав	TC4 (Ti6Al7Ni)	ISO 5832-11	CHANGZHOU KAIWANG METAL MATERIAL CO.LTD

Таблица 5.2 Перечень, используемых материалов применяемых для изготовления Системы для фиксации позвоночника в варианте исполнения:

2. Система для фиксации заднего отдела позвоночника, тип II:

№ п/п	Материал	Марка	Соответствие стандарту/ технические хар-ки	Производитель
1	Медицинский титановый сплав	TC4 (Ti6Al7Ni)	ISO 5832-11	CHANGZHOU KAIWANG METAL MATERIAL CO.LTD
2	PEEK (полиэфирэфиркетон)	PEEK	① Плотность: 1280-1320 кг/м ³ ② Температура плавления: 320°C. ③ Ударное сопротивление образца с надрезом: ≥4 кДж/м ² ④ Изгибающее напряжение при макс/ нагрузке: ≥110 МПа ⑤ Модуль упругости при изгибе: ≥ 3 ГПа ⑥ Удлинение при разрыве ≥ 5% ⑦ Прочность на растяжение (время текучести): ≥90 МПа ⑧ Прочность на растяжение (время разрыва): ≥70 МПа	Invisio Limited

Так же информация о материале из которого изготовлена каждая комплектующая каждого варианта исполнения Системы приведена в Таблицах 1-2 (см. п.«материал»)

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплектность системы должна соответствовать технологической документации. Состав и точное количество комплектующих для каждого варианта исполнения изделия «Система для фиксации позвоночника» должны быть строго согласно перечню указанному в Таблице 6. В комплект поставки обязательно должно входить Руководство по эксплуатации.

Таблица 6

Система для фиксации позвоночника	
Вариант исполнения III. Система для фиксации заднего отдела позвоночника в составе:	
1	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 50 мм - 1 шт.;
2	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 60 мм - 1 шт.;
3	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 70 мм - 1 шт.;
4	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 80 мм - 1 шт.;
5	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 90 мм - 1 шт.;
6	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 100 мм - 1 шт.;
7	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 110 мм - 1 шт.;
8	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 120 мм - 1 шт.;
9	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 130 мм - 1 шт.;
10	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 140 мм - 1 шт.;
11	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 150 мм - 1 шт.;
12	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 160 мм - 1 шт.;
13	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 170 мм - 1 шт.;
14	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 180 мм - 1 шт.;
15	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 190 мм - 1 шт.;
16	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 200 мм - 1 шт.;
17	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 220 мм - 1 шт.;
18	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 240 мм - 1 шт.;
19	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 250 мм - 1 шт.;
20	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 260 мм - 1 шт.;
21	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 280 мм - 1 шт.;

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

267	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 6 мм, длина 55 мм - 1 шт.;
268	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 6 мм, длина 60 мм - 1 шт.;
269	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 6 мм, длина 65 мм - 1 шт.;
270	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 6.5 мм, длина 30 мм - 1 шт.;
271	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 6.5 мм, длина 35 мм - 1 шт.;
272	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 6.5 мм, длина 40 мм - 1 шт.;
273	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 6.5 мм, длина 45 мм - 1 шт.;
274	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 6.5 мм, длина 50 мм - 1 шт.;
275	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 6.5 мм, длина 55 мм - 1 шт.;
276	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 6.5 мм, длина 60 мм - 1 шт.;
277	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 6.5 мм, длина 65 мм - 1 шт.;
278	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 7 мм, длина 30 мм - 1 шт.;
279	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 7 мм, длина 35 мм - 1 шт.;
280	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 7 мм, длина 40 мм - 1 шт.;
281	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 7 мм, длина 45 мм - 1 шт.;
282	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 7 мм, длина 50 мм - 1 шт.;
283	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 7 мм, длина 55 мм - 1 шт.;
284	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 7 мм, длина 60 мм - 1 шт.;
285	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 7 мм, длина 65 мм - 1 шт.;
286	- Транспедикулярный редуccionный винт, диаметр 7 мм, длина 70 мм - 1 шт.;
287	- Поперечная стяжка, тип III, длина 52 мм - 1 шт.;
288	- Поперечная стяжка, тип III, длина 57 мм - 1 шт.;
289	- Поперечная стяжка, тип III, длина 62 мм - 1 шт.;
290	- Поперечная стяжка, тип III, длина 67 мм - 1 шт.;
291	- Поперечная стяжка, тип III, длина 72 мм - 1 шт.;
292	- Поперечная стяжка, тип III, длина 77 мм - 1 шт.;
293	- Руководство по эксплуатации.

Вариант исполнения IV. Система для фиксации заднего отдела позвоночника, тип II в составе:

1	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 50 мм - 1 шт.;
2	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 60 мм - 1 шт.;
3	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 70 мм - 1 шт.;
4	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 80 мм - 1 шт.;
5	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 90 мм - 1 шт.;
6	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 100 мм - 1 шт.;
7	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 110 мм - 1 шт.;
8	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 120 мм - 1 шт.;
9	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 130 мм - 1 шт.;
10	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 140 мм - 1 шт.;
11	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 150 мм - 1 шт.;
12	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 160 мм - 1 шт.;
13	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 170 мм - 1 шт.;
14	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 180 мм - 1 шт.;
15	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 190 мм - 1 шт.;
16	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 200 мм - 1 шт.;
17	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 220 мм - 1 шт.;
18	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 240 мм - 1 шт.;
19	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 250 мм - 1 шт.;
20	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 260 мм - 1 шт.;
21	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 280 мм - 1 шт.;
22	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 300 мм - 1 шт.;
23	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 320 мм - 1 шт.;
24	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 340 мм - 1 шт.;
25	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 360 мм - 1 шт.;
26	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 380 мм - 1 шт.;
27	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 400 мм - 1 шт.;
28	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 420 мм - 1 шт.;
29	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 440 мм - 1 шт.;
30	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 460 мм - 1 шт.;
31	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 480 мм - 1 шт.;
32	- Стержень, диаметр 5.5 мм, длина 500 мм - 1 шт.;

[illegible]

[illegible]

[illegible]

[illegible]

277	- Транспедикулярный редуccionный винт, тип II, диаметр 6.5 мм, длина 55 мм - 1 шт.;
278	- Транспедикулярный редуccionный винт, тип II, диаметр 7 мм, длина 30 мм - 1 шт.;
279	- Транспедикулярный редуccionный винт, тип II, диаметр 7 мм, длина 35 мм - 1 шт.;
280	- Транспедикулярный редуccionный винт, тип II, диаметр 7 мм, длина 40 мм - 1 шт.;
281	- Транспедикулярный редуccionный винт, тип II, диаметр 7 мм, длина 45 мм - 1 шт.;
282	- Транспедикулярный редуccionный винт, тип II, диаметр 7 мм, длина 50 мм - 1 шт.;
283	- Транспедикулярный редуccionный винт, тип II, диаметр 7 мм, длина 55 мм - 1 шт.;
284	- Транспедикулярный редуccionный винт, тип II, диаметр 7 мм, длина 60 мм - 1 шт.;
285	- Транспедикулярный редуccionный винт, тип II, диаметр 7 мм, длина 65 мм - 1 шт.;
286	- Транспедикулярный редуccionный винт, тип II, диаметр 7 мм, длина 70 мм - 1 шт.;
287	- цилиндрические кейджи, диаметр 10 мм, длина 60 мм - 1 шт.;
288	- цилиндрические кейджи, диаметр 12 мм, длина 90 мм - 1 шт.;
289	- цилиндрические кейджи, диаметр 14 мм, длина 50 мм - 1 шт.;
290	- цилиндрические кейджи, диаметр 14 мм, длина 90 мм - 1 шт.;
291	- цилиндрические кейджи, диаметр 16 мм, длина 90 мм - 1 шт.;
292	- цилиндрические кейджи, диаметр 16 мм, длина 100 мм - 1 шт.;
293	- цилиндрические кейджи, диаметр 19 мм, длина 50 мм - 1 шт.;
294	- цилиндрические кейджи, диаметр 19 мм, длина 90 мм - 1 шт.;
295	- цилиндрические кейджи, диаметр 19 мм, длина 100 мм - 1 шт.;
296	- цилиндрические кейджи, диаметр 19 мм, длина 130 мм - 1 шт.;
297	- цилиндрические кейджи, диаметр 25 мм, длина 50 мм - 1 шт.;
298	- цилиндрические кейджи, диаметр 25 мм, длина 100 мм - 1 шт.;
299	- цилиндрические кейджи, диаметр 30 мм, длина 100 мм - 1 шт.;
300	- межпозвоночные кейджи, тип JZ02, размер 4*13*16 мм - 1 шт.;
301	- межпозвоночные кейджи, тип JZ02, размер 5*13*16 мм - 1 шт.;
302	- межпозвоночные кейджи, тип JZ02, размер 6*13*16 мм - 1 шт.;
303	- межпозвоночные кейджи, тип JZ02, размер 8*13*16 мм - 1 шт.;
304	- межпозвоночные кейджи, тип YZ01, размер 10*10*26 мм - 1 шт.;
305	- межпозвоночные кейджи, тип YZ01, размер 12*10*26 мм - 1 шт.;
306	- межпозвоночные кейджи, тип YZ01, размер 14*10*26 мм - 1 шт.;
307	- межпозвоночные кейджи, тип YZ01, размер 8*10*22 мм - 1 шт.;
308	- межпозвоночные кейджи, тип YZ01, размер 10*10*22 мм - 1 шт.;
309	- межпозвоночные кейджи, тип YZ01, размер 12*10*22 мм - 1 шт.;
310	- межпозвоночные кейджи, тип YZ01, размер 14*10*22 мм - 1 шт.;
311	- межпозвоночные кейджи, тип YZ02, размер 8*10*27 мм - 1 шт.;
312	- межпозвоночные кейджи, тип YZ02, размер 10*10*27 мм - 1 шт.;
313	- межпозвоночные кейджи, тип YZ02, размер 12*10*27 мм - 1 шт.;
314	- межпозвоночные кейджи, тип YZ02, размер 8*12*27 мм - 1 шт.;
315	- межпозвоночные кейджи, тип YZ02, размер 10*12*27 мм - 1 шт.;
316	- межпозвоночные кейджи, тип YZ02, размер 12*12*27 мм - 1 шт.;
317	- Руководство по эксплуатации.

5. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКАХ

5.1 Маркировку на имплантатах выполняют лазерной гравировкой с указанием следующих параметров:

- Номер по каталогу (REF #)
- Диаметр имплантата, мм (Ø mm)
- Длина имплантата, мм (LONG mm)

5.2 Маркировку упаковки выполняют печатным способом.

5.2.1 Маркировку на вторичной упаковке каждого варианта исполнения системы выполняют печатным способом с указанием следующей информации:

1. Наименование варианта исполнения системы;
2. Общее кол-во комплектующих в варианте исполнения;
3. Масса нетто;
4. Наименование производителя;
5. Адрес производителя;
6. Адрес места производства;
7. Наименование уполномоченного представителя;
8. Адрес уполномоченного представителя;
9. Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
10. Дата изготовления;
11. Срок годности;
12. Код партии (LOT #);
13. Символ: «НЕ СТЕРИЛЬНО»;
14. Символ «Обратитесь к руководству по применению»;
15. Символ «Температурный диапазон»;
16. Символ «Беречь от влаги»;
17. Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
18. Символ «Запрет на повторное использование».

5.3 На транспортную упаковку наносится:

1. Наименование медицинского изделия, номер партии;
2. Наименование производителя;
3. Адрес производителя;
4. Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
5. Дата изготовления;
6. Символ «Температурный диапазон»;
7. Символ «Беречь от влаги»;
8. Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
9. Символ «Осторожно обратитесь к инструкции по применению»
10. Срок годности;
11. Наименование уполномоченного представителя;
12. Адрес уполномоченного представителя;
13. Масса нетто.

ВСЕ ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКАХ

Таблица 7

Символы	Описания
	Дата изготовления
	Производитель
	Повторное использование запрещено
	Код партии
	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Сертификация продукции в Странах Европейского союза
	Осторожно обратитесь к инструкции по применению

6. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

1. Внутренняя первичная упаковка комплектующих системы.

Система для фиксации позвоночника поставляются в нестерильном виде. Для предотвращения повреждений при транспортировке и хранении для внутренней упаковки продукта используется первичная упаковка: каждая комплектующая каждого варианта исполнения системы помещается в комбинированный мешок из плёнки PVC (или PE) и диализной бумаги, и данный мешок печатывается. Далее этот печатанный мешок так же помещается во второй мешок - плёнка PVC (или PE).

Испытание на ускоренное старение первичной упаковки производилось в соответствии с ASTM F1980, испытание на стабильность в реальном времени проводилось в соответствии с ISO11607

Характеристики первичной упаковки:

1) Материал первичной упаковки: первый мешок - комбинированный из плёнки PVC (или PE) (толщина 0,03-0,05 мм) и диализной бумаги (толщина бумаги 0,07-0,09 мм), второй мешок - плёнка PVC (или PE) (толщина 0,03-0,05 мм),

2) Подтверждённые технологические параметры печати внутренней упаковки: температура: 200 ~ 220°C скорость 3.5 ~ 5.5 метров в минуту, вышеуказанные параметры подтверждены, подтверждающие материалы хранятся в архиве.

2. Вторичная упаковка

Далее упакованные комплектующие в первичной упаковке сортируются согласно п.4 настоящего Руководства. Комплектующие Системы помещаются в двойные гофрокоробки. На каждую вторичную упаковку варианта исполнения системы наклеивается маркировка согласно п. 5.2.1 Руководства. Во вторичную упаковку вкладывается полный перечень-лист с наименованием, кол-вом и REF#(Номером по каталогу) комплектующих.

3. Транспортная упаковка

В качестве транспортной упаковки так же используются коробки из гофрированного картона. Транспортная упаковка минимизирует повреждение продукта в процессе транспортировки, гарантирует безопасность продукта, удобное хранение, транспортировку, погрузку и разгрузку.

Форма упаковки

В качестве вторичной и транспортировочной упаковок продукции нашей компании используется двойная гофрокоробка, отличительной особенностью которой является хорошая герметичность и лёгкость, экологическая безопасность (возможность переработки и вторичного использования гофрированной бумаги), прочность, удобство погрузки и разгрузки. В процессе производства на гофрированной бумаге делаются грани. В процессе транспортировки гофрированная бумага может обеспечивать эластичность картона, предохраняя продукт. Его основная структура показана ниже:



7. УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ

Система для фиксации позвоночника поставляется нестерильной и перед установкой пациенту обязательно должна подвергаться процедурам предстерилизационной очистки и стерилизации. Необходимо соблюдать приведённые ниже указания при проведении предстерилизационной очистки и стерилизации имплантатов системы поставляемых в нестерильном виде.

Применяемые методы предстерилизационной очистки и стерилизации согласно п 7.1 и 7.2 не нарушают безопасность, технические, функциональные и эксплуатационные характеристики на протяжении всего срока службы Системы для фиксации позвоночника.

7.1 Предстерилизационная очистка/сушка/процедура подготовки перед стерилизацией

Предстерилизационной очистке должны подвергаться имплантаты с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений

Предстерилизационная очистка должна осуществляться ручным или механизированным способом.

Механизированная предстерилизационная очистка должна производиться струйным, ротационным методами, ершеванием или с применением ультразвука с использованием 3 г моющего средства «Биолот» на 997 мл питьевой воды.

Предстерилизационная очистка ручным способом должна осуществляться в последовательности в соответствии с таблицей 8.1.

Таблица 8.1

Процессы при проведении очистки		Режим очистки				Применяемое оборудование
		Первоначальная температура раствора, °С		Время выдержки, мин		
		номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	
Ополаскивание проточной водой		-	-	0,5	0,1	Ванна, раковина
Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия	при применении моющего средства «Биолот»	40*	5	15	1	Бачок, ванна, раковина
	при применении моющих средств «Прогресс», «Астра», «Лотос», «Айна»	50*	5			
Мойка каждого изделия в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона				0,5	0,1	
Ополаскивание под проточной водой	при применении моющего средства «Биолот»	-	-	3	1	Ванна, раковина с устройством для струйной подачи воды
	при применении моющего средства «Прогресс»	-	-	5		
	при применении моющих средств «Астра», «Лотос», «Айна»			10		
Ополаскивание дистиллированной водой		-	-	0,5	0,1	Бачок, ванна
Сушка горячим воздухом		85	2	до полного исчезновения влаги		сушильный шкаф (паровые стерилизаторы)

Сушка.

Сразу после предстерилизационной очистки поместить имплантаты в сушильный шкаф. Условия сушки: при температуре 100°C, время сушки: 30-45 минут. После охлаждения (чтобы не обжечь руки), переместить имплантаты в зону очистки через передаточное окно, персонал, работающий полный рабочий день в зоне очистки, должен проверить тщательность предстерилизационной очистки и сушки имплантатов под флуоресцентным светом.

Процедура подготовки перед стерилизацией

Проверенные очищенные и сухие имплантаты своевременно перевязывают двойной марлей 300×300 мм, затем перевязывают хлопчатобумажной тканью 500×500 мм, и, наконец, с хлопчатобумажной лентой, стерилизация должна быть завершена в течение 6 часов.

7.2 Стерилизация

После прохождения процедур предстерилизационной очистки/сушки/подготовки перед стерилизацией имплантаты системы можно стерилизовать в сборе, используя контейнер для стерилизации(входящую в состав системы) либо по отдельности.

Стерилизация имплантатов должна осуществляться паровым методом в соответствии с таблицей 8.2.

Таблица 8.2

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см²)		Рабочая температура в стерилизационной камере, °C		Время стерилизационной выдержки, мин		
				при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	При автоматическом управлении	
номинальное значение	предельное значение	номинальное значение	предельное значение		номинальное значение	предельное отклонение
0,2	±0,02	132	±1	20	20	±1
Условия проведения стерилизации Стерилизацию проводят в следующих стерилизационных упаковках: - стерилизационных коробках без фильтров* - стерилизационных коробках с фильтром* - бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е (полиэтилен плотности, ПВХ -пластики)*						
Срок и методы сохранения стерильности Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерильных коробках без фильтров, в стерилизованных коробках с фильтрами, бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е, должен быть не более 20 суток в сухом чистом месте, защищенном от прямого солнечного света, при температуре 0 до -55°C и влажности не более 80%.						
Максимальное число циклов повторной стерилизации - Имплантаты являются одноразовыми МИ, кол-во циклов стерилизации - 1 раз,						

*Стерилизационные упаковки (стерилизационные коробки без фильтров/с фильтром, бумага для упаковывания продукции на автоматах марки Е) не входят в состав медицинского изделия Система для фиксации позвоночника

8. ПРОВЕДЕНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

8.1. Предоперационная подготовка

Внимание! Перед операцией необходимо сделать рентгеновский снимок для диагностики перелома или патологического изменения позвоночного столба. На основании рентгеновского снимка хирург проводит всестороннюю оценку поражённого участка, точно определяет тип и составляет 2 или более полных предварительных плана проведения хирургической операции, которые помогают хирургу подобрать необходимые для операции инструменты и выбрать подходящий вариант исполнения системы для фиксации позвоночника. При необходимости, для достижения лучших результатов хирургической операции, в соответствии с рентгеновским снимком, используется шаблон(учебные костные образцы) для демонстрации габаритов имплантатов системы, имитируется установка, и анализируется силовое состояние имплантата после установки.

Внимание! Перечень инструментов который может потребоваться для установки/извлечения имплантатов системы приведён в Таблице 5. Данный перечень является общим и производитель Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd. рекомендует его для совместного применения с системой. Данные инструменты не входят в состав системы. Ответственными за наличие, подбор и использование соответствующих инструментов совместно с имплантатами Системы для фиксации позвоночника являются квалифицированные врачи травматологи, хирурги, проводящие хирургическую операцию.

Внимание! Пациенты с тяжёлым сколиозом не должны стремиться к чрезмерной коррекции во время операции, чрезмерная коррекция деформации может вызвать растяжение или повреждение спинного мозга и вызвать паралич. В этом случае, оптимальная скорость коррекции не равна максимальной скорости коррекции.

Внимание! После формирования плана хирургической операции, выбора соответствующего варианта исполнения системы, подбора необходимых имплантатов системы и хирургических инструментов требуется подготовить имплантаты и инструменты - провести процедуру очистки и стерилизации согласно п. 7 настоящего руководства.

8.2 Доступ со вскрытием и фиксация при операции (для операции используется постериорный доступ) Анатомический подход и фиксация хирургических процедур.

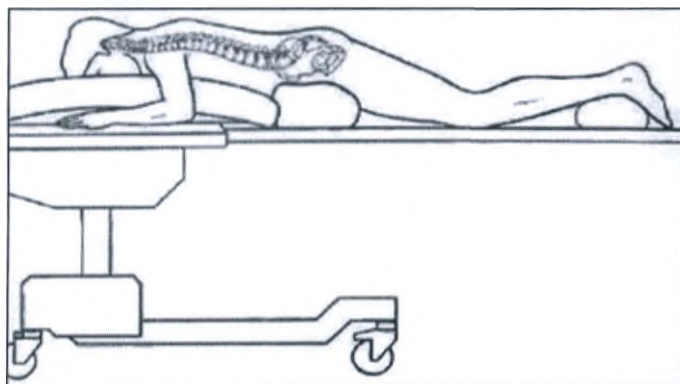
Шаг 1 Положение тела пациента

Пациент находится в положении лёжа на животе, используется изогнутая подставка для предотвращения брюшного и венозного сжатия.

Хирургический доступ

Используется стандартный осевой разрез до остистого отростка, разрез достаточно длинный до полного открытия, на ощупь определяется расположение остистых отростков, делается разрез пояснично-крестцовой фасции с двух сторон каждого остистого отростка, с сохранением надспинальной и межспинальной связок, особенно в верхней кромке фиксации устройства, что очень важно для постериорной устойчивости.

Внимание! Осторожно проводится субпериостальная диссекция мягких тканей, мышечная ткань рядом с остистыми отростками отделяется до боковой границы поперечных отростков. После идентификации патологического изменения производится декомпрессия мягких тканей и костей, устраняя сдавление нерва. Производится резекция сумки фасеточного сустава и суставного хряща в области их соединения. При необходимости, для исправления стеноза в какой-либо части, проводится декомпрессия позвоночного канала в продольном латеральном кармане позвоночного канала и позвоночном отверстии.



Шаг II Имплантация транспедикулярного винта

а. Определение места расположения транспедикулярного винта (Рис.1)

Ножка дуги позвонка расположена на месте соединения уникальных физиологических органов: между средняя частью поперечного отростка, верхней суставной поверхностью и нижним зигапофизом.

Непосредственно определить точку вставки ножки дуги позвоночника также можно путем определения тангенциальной точки пересечения осевой линии поперечного выступа к внешнему краю верхнего суставного отростка. С помощью абразивной дрели (Рис. 2) и прессового пинцета (Рис.3) производится зачистка костей твёрдого кортикального слоя суставной поверхности и поперечного отростка до вскрытия губчатой кости ножки дуги позвонка. Поскольку крестцовая кость имеет только крестцовое крыло и не имеет поперечного отростка, точка вставки ножки дуги позвонка крестцового крыла, очевидно, отличается. Специфика размеров и форма ножки дуги позвонка S1 позволяет врачу иметь большую степень свободы при имплантации винта в крестец. Точка вставки расположена слегка наружу у нижнего края верхнего суставного отростка.

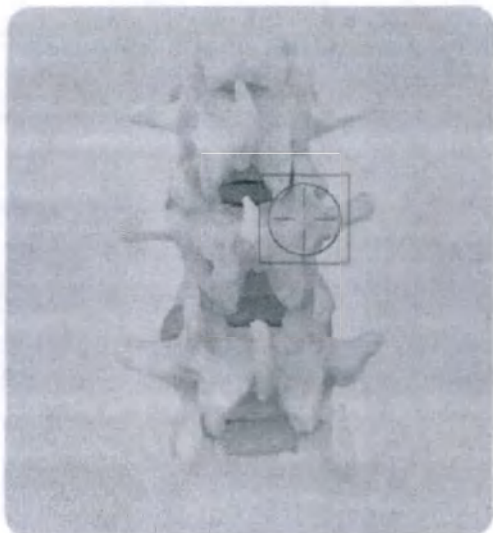


Рис. 1

б. Внимание! Винт должен быть вставлен по направлению ножки дуги позвонка.

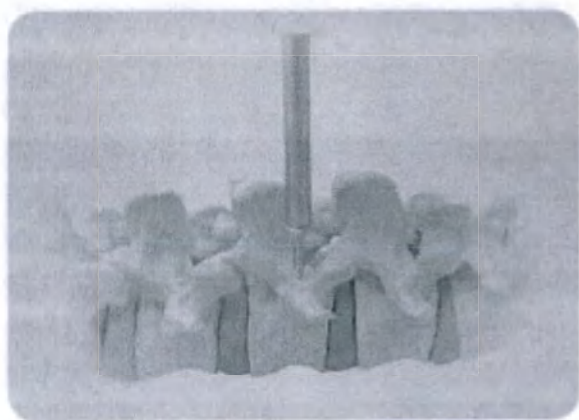


Рис. 2



Рис. 3

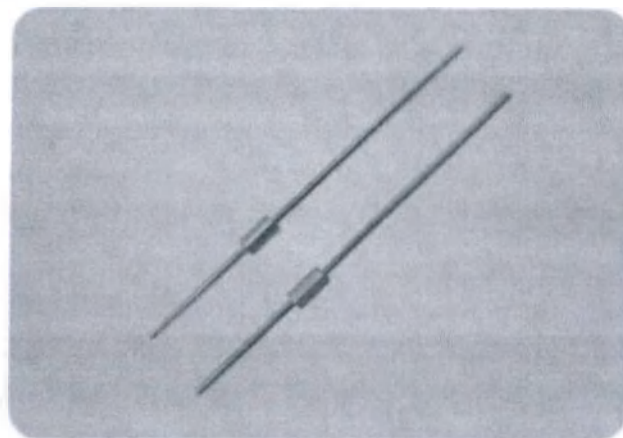


Рис. 4

с. Определение длины винта

После открытия винтового канала провести зондирование стенок канала на предмет отсутствия повреждений кортикального слоя, затем Глубиномером непосредственно определяется требуемая длина винта (Рис.5).

С помощью рентгена убедиться подходит ли винтовой канал, требуемую длину винта также можно определить по боковым снимкам.

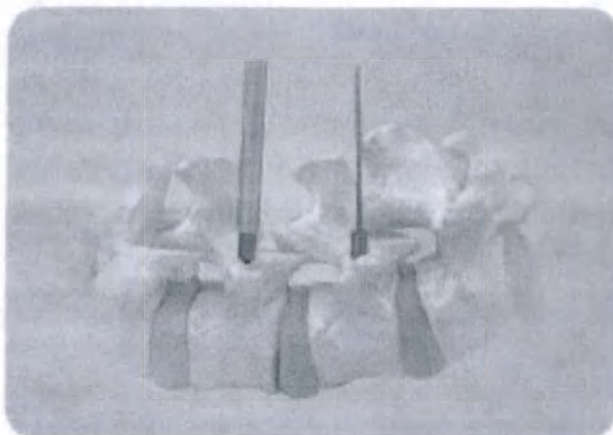


Рис. 5

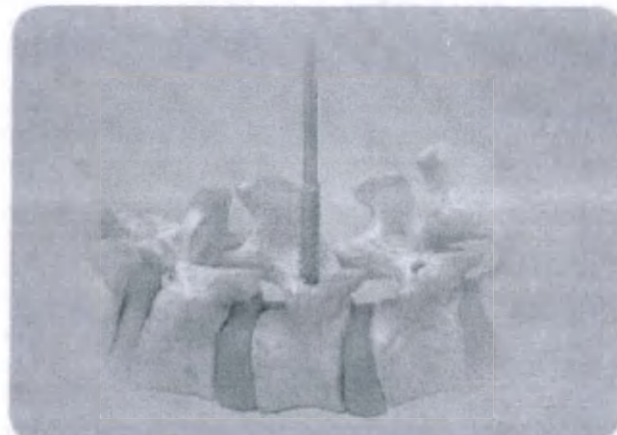


Рис. 6

d. Нарезка резьбы винта ножки дуги позвонка

Выбрать соответствующий винтовой метчик (5 мм, 6 мм) и нарезать резьбу вдоль отверстия для винта (Рис. 6), в конце ещё раз обследовать зондом стенки канала винта на предмет отсутствия повреждений кортикального слоя.

Примечание: Метчик предназначен врачу для справки

е. Имплантация винта

С помощью отвёртки Т-образной Torx (Рис.7) вкрутить винт в заранее подготовленное отверстие для винта до плотного прилегания головки отвёртки к поверхности кости. **При этом винт должен входить в 50-80% тела позвонка и быть параллельно торцевой пластине.**

При необходимости, при боковых изгибах и нервном стенозе, для позвоночного канала может быть произведена декомпрессия путём резекции пластинки дуги позвонка. После декомпрессии полиаксиальным винтом производится восстановление и внутренняя фиксация.

После имплантации винта и до имплантации стержня следует, во время операции для определения физиологической кривизны поясничного отдела позвоночника используется боковая рентгенограмма или аппарат С-дуга. Поскольку физиологический изгиб операционного сегмента сохраняется, можно посредством регулировки операционного стола растянуть область таза.

Замер производится посредством срединной линии позвоночного столба задней части (остистый отросток), поскольку винты имплантируются под разными углами дуги позвоночника, положение винтов с задней стороны неровное. Для регулировки и коррекции традиционными методами фиксации требуется точность изогнутого стержня, полиаксиальный винт может свободно регулироваться на 25 ° внутрь или наружу для соответствия положению стержня для достижения минимального изменения / изменения вне стержня.

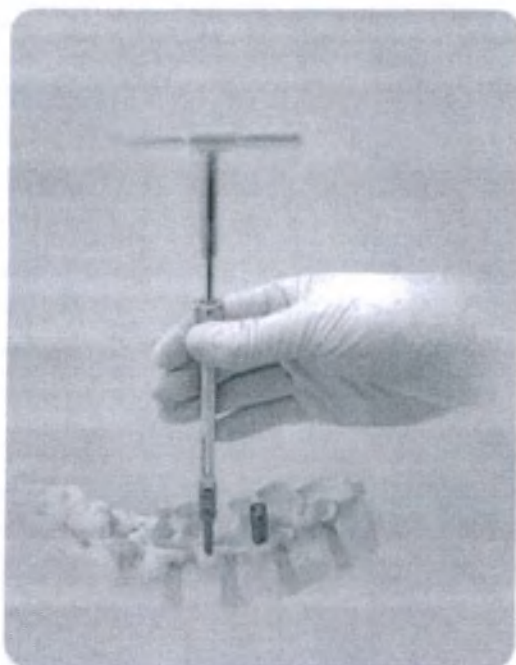


Рис. 7

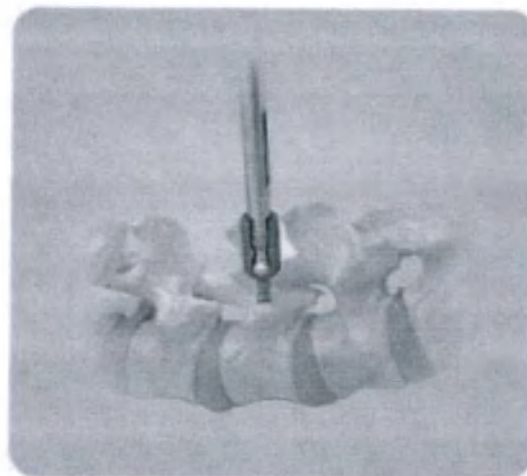


Рис. 8...

Шаг 3 Имплантация соединительного стержня

Данная система имеет титановые стержни различной длины, во время операции возможно провести уменьшение стержня используя Стержневые клещи (Рис.9). Для измерения угловой величины дуги требуемого стержня установочной конструкции используется Шаблон стержня,

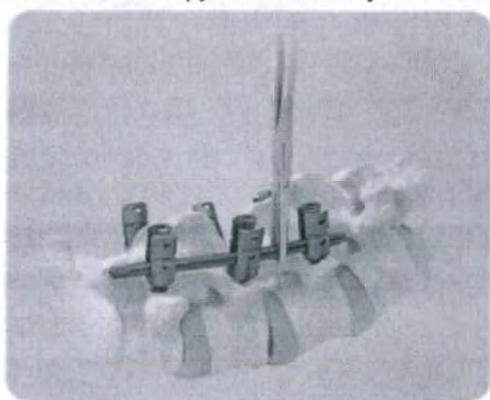


Рис. 9

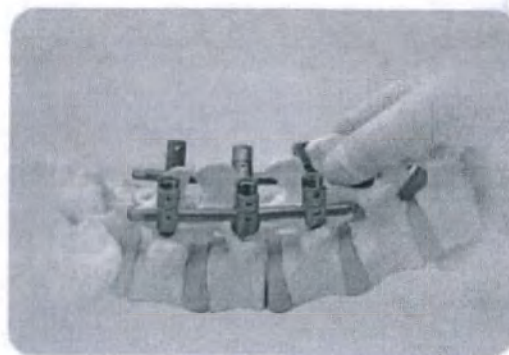


Рис. 10

Затем с помощью Изогнутых стержневых клещей - Изгибателя стержня (Рис.11) его сгибают в соответствии с угловой величины дуги лордоза. Для соответствия положению винта, особенно для конкресценции одного сегмента, стержень не требует очень точного изгиба. Однако изгиб стержня до подходящего лордоза может уменьшить выемку имплантата, уменьшить изгиб стержня на месте, улучшить биомеханическую прочность конструкции и, в конечном итоге, снизить нагрузку на винт. Для многосегментной фиксации изгиб лордоза также позволяет регулировать внутреннюю и наружную части для удобства установки.

После того, как стержень помещён сверху винта, произведите сброс с помощью репозиционного зажима типа лягушки (Рис.12). Поместить рукоятку зажима типа лягушки параллельно стержню, зажать головку винта и сжимая рукоятку зажима типа лягушки, произвести редукцию (Рис. 13). Сдвинуть втулку вниз, прижать стержень так, чтобы стержень полностью прижался к нижней части винтового паза.

Иногда для простоты эксплуатации можно использовать Пинцет - держатель (Рис. 14) для удержания винта, просто надавить на стержень и зафиксировать винт.

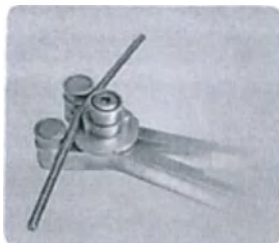


Рис. 11

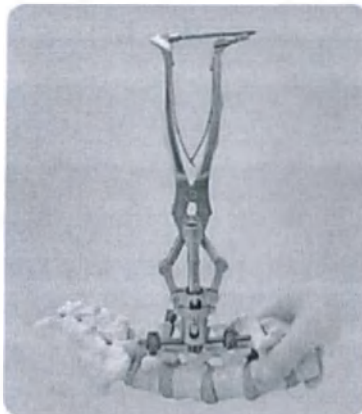


Рис. 12

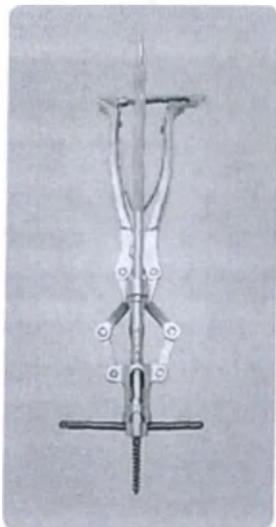


Рис. 13

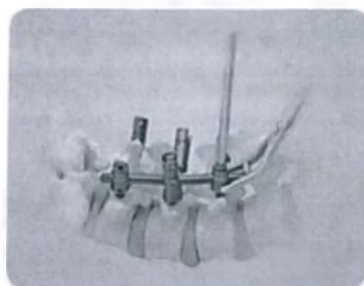


Рис. 14

С помощью Упругого держателя головки винта взять удерживающий винт и с помощью Пинцет - держателя вставьте его в головку ножного винта дуги позвонка (Рис.15).

Шаг 4 Компрессия или дистракция позвоночного столба

При необходимости, возможно увеличение компрессии или снижение давления путём дистракции. Однако, во время работы один конец винта, который должен быть под давлением или декомпрессирован, должен быть временно закреплён, в то время как другой конец винта быть свободным. Нажать или разжать временно закреплённый винт. После того как давление или декомпрессия достигнут удовлетворительного результата, винт можно затянуть (Рис.16).

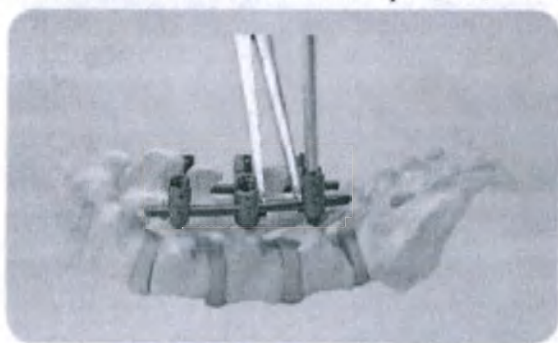


Рис. 15

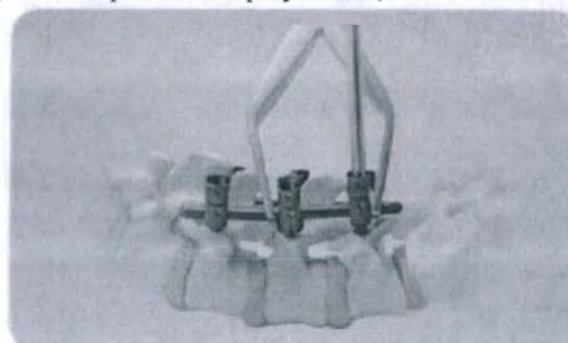


Рис. 16

Шаг 5 Подготовка костного ложе трансплантата

Подготовить подходящее ложе для сращения костей, чтобы добиться как можно более сильного слияния костей. Сначала провести резекцию суставной сумки фасеточного сустава и суставной хрящ, открыть губчатую кость, имплантат губчатой кости имплантировать в каждый фасеточный сустав, удалить поперечный отросток, боковая поверхность крестцового сустава крестцового крыла и кортикальный слой сустава и кортикальный слой пластинки дуги позвонка растирают и прессуют костный трансплантат к костном ложе.

Шаг 6 Окончательная блокировка

После того, как все имплантаты полностью на месте, их можно в конечном итоге затянуть и переломить вытяжные заклёпки.

Метод блокировки: Анти-ключ и помещается поверх винта и стержня, Шестигранный накидной ключ вставляется в отверстие контрящего винта и производится окончательная затяжка (Рис. 17). Для предотвращения скручивающего усилия, при блокировке необходимо надёжно удерживать анти-ключ и толкать его в противоположном направлении, .

Метод разрушения: использовать анти-ключ, поместить его на винт и стержень, с целью создания которого является создания конфронтационного эффекта при разрыве. Зажать верхнюю часть винта Устройством перелома педикулярного винта (Рис. 18), сломать его наружу, сломав одну сторону и отогнув другую.

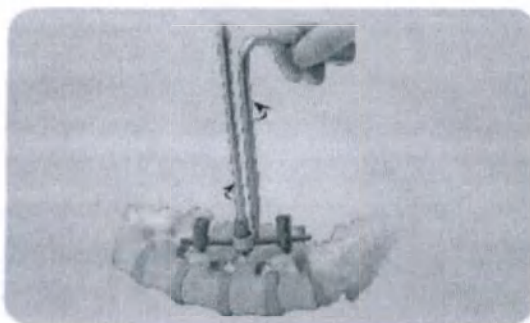


Рис. 17

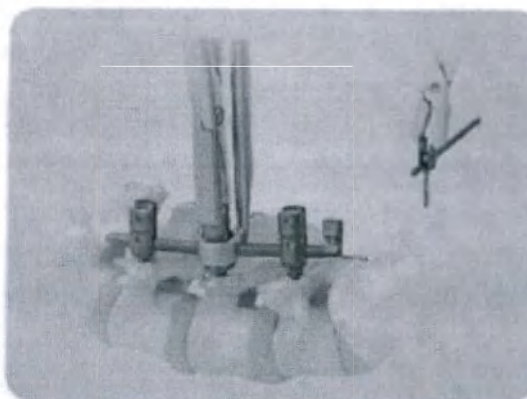


Рис. 18

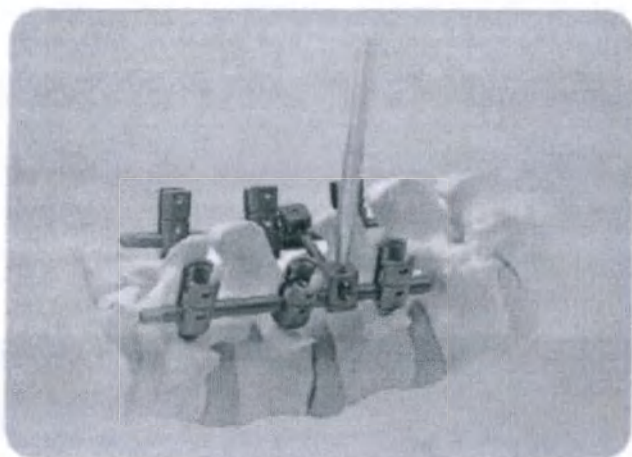


Рис. 19

Шаг 7 имплантация / установка системы поперечного соединения/сшивание разреза

На данном этапе также можно выполнить снятие кортикального слоя и трансплантата. Имплантация системы поперечного соединения. Прошивается по-разному в зависимости от ситуации.

Внимание! Меры предосторожности при хирургической операции.

- ① Инструмент не должен проникать через наружную стенку ножки, иначе могут быть повреждены близлежащие нервы и кровеносные сосуды;
- ② Угол винта должен меняться с изменением угла дуги позвонка, оптимальным является угол имплантации винта далёкого от сустава конкресценции;
- ③ Избегать проникновения в кортикальную кость перед позвонком, если не требуется особенно сильное удержание;
- ④ Следует избегать многократного сверления для предотвращения увеличения диаметра канала винта и уменьшения удерживающей силы кости на винте. Если диаметр винтового канала становится больше, когда винт ослаблен, его следует удалить, заменить на винт большего диаметра или использовать винт с расширенной ножкой и имплантировать губчатую кость в штифт для улучшения сцепления винта.
- ⑤ В тех случаях, когда ножка узкая, а кость твёрдая, для предотвращения разрыва ножки и облегчения имплантации винта требуется предварительно нарезать резьбу.
- ⑥ Интраоперационная перспектива может точно позиционировать позвонки и межпозвоночные промежутки и точно имплантировать винты, предотвращая имплантацию винтов в межпозвоночное пространство.

8.3 Инструкция по хирургическому применению цилиндрических кейджей (для Системы для фиксации заднего отдела позвоночника, тип II в составе (вид 271920))

Внимание! После формирования плана хирургической операции, выбора соответствующего варианта исполнения цилиндрического кейджа, подбора необходимых хирургических инструментов требуется подготовить цилиндрический кейдж и инструменты - провести процедуру очистки и стерилизации согласно п. 7 настоящего руководства.

8.3.1. Основные манипуляции:

8.3.1.1. Метод анестезии: шейное сплетение + базисный наркоз или общий наркоз.

8.3.1.2. Хирургическое положение пациента: положение лежа на спине, верхние конечности располагаются с обеих сторон тела, плечи и голова приподнимаются, при тяжёлом стенозе позвоночного канала шейного отдела или вывихе перелома позвонка, во избежание попадания в тело позвонка переломов гиперпластической ткани, такой как желтые связки (ligamentum flava), попадания в канал костного блока и усугубления травмы шейного отдела спинного мозга, не следует чрезмерно запрокидывать голову.

8.3.1.3. Хирургический разрез: разрез впереди справа шейных позвонков передней части шеи.

8.3.1.4. Специальные инструменты: переднешейный инструмент, инструмент внутренней фиксации передней титановой пластины, электроскальпель, биполярная электрокоагуляция, рентгеновский аппарат C-arm, шарик отрицательного давления, костный воск, хлопчатобумажная салфетка, хирургическая защитная плёнка 5, 20мм шприцы, инструмент для костного имплантата.

8.3.2. Хирургический процесс:

8.3.2.1. Дезинфекция кожи: щипцами для ткани подается тампон с повидон-йодом для дезинфекции кожи, фиксируется одиночный двухполюсный аспиратор.

8.3.2.2. Разрез кожного покрова и гиподермы, обычный разрез имеет:

(1) Разрез поперек средней линии шеи: по средней линии шеи на левой или правой ключице делаются один поперечный разрез, два поперечных пальца, три поперечных разреза, длина около 10 см, раскрытие 06-7,05-6,04-5,

(2) Косой разрез медиального края грудинно-ключично-сосковой мышцы, косой разрез производится сверху вниз по внутреннему краю грудинно-ключично-сосковой мышцы сосцевидного отростка до ключевого места. Поперечный косой разрез, открытие C1-C3J3, на основании высокого поперечного разреза растягивается вдоль медиального края грудинно-ключично-сосковой мышцы, можно открыть C1- C2, подаётся зубчатое олово, разрез скальпелем №23

8.3.2.3. Отделение подкожной мышцы шеи: двумя щипцами для ткани 2 тянется полнослойный кожный лоскут для полного отделения подкожной мышцы шеи.

8.3.2.4. Свободный, висящий полнослойный кожный лоскут: щипцами для ткани зажимается полнослойный кожный лоскут, ткань освобождается отрезанием, зубчатое олово, полнослойный кожный лоскут вывешивается иглой 9X28 и шелковой нитью №7.

8.3.2.5. Разрез предтрахеальной пластинки (lamina praetrachealis), пассивное отделение, открытие лопаточно-подъязычная мышца: для открытия подаются средние изогнутые щипцы, 2 трахеальных крючка, грудинно-ключично-сосковая мышца и сонная оболочка растягиваются в боковом направлении, подтягивается внутрь щитовидная железа, трахея, пищевод, открывается операционное поле.

8.3.2.6. Разделение и освобождение передней фасции тела позвонка, открытие передней продольной связки и передней стороны тела позвонка и длинной шейной мышцы: подаётся лезвие №15, биполярной электрокоагуляцией останавливается кровь, подаётся полосчатый отслаиватель, гранула KD растягивает в стороны фасцию, передней части тела позвонка.

8.3.2.7. В соответствующий межпозвоночный диск вставляется позиционирующая игла, проводится просвечивание рентгеновским аппаратом C-arm: подается позиционирующая игла или игла для 5мм шприца, удаляется кончик иглы, оставляется примерно 1.5 см), разрез заполняется марлей для стерильного прикрытия операционного поля, после позиционирования игла удаляется, электроскальпелем делается метка в межпозвоночном пространстве.

8.3.2.8. Разрез передней продольной связки и её разведение в стороны: для разреза подаётся скальпель №15, аспиратором отсасывается кровь (для предотвращения повреждения твердой мозговой оболочки и нерва передний конец всасывающей головки в это время должен быть покрыт тонкой резиновой трубкой длиной около 1.5 см).

8.3.2.9. Резекция части тела позвонка: подаются щипцы-кусачки, щипцы пластинки дуги позвонка, шпатель, оставляется губчатая кость для костного трансплантата.

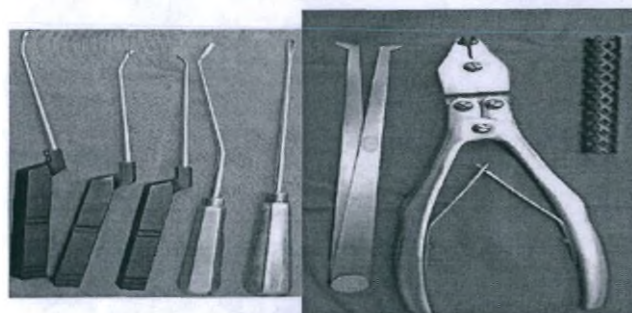
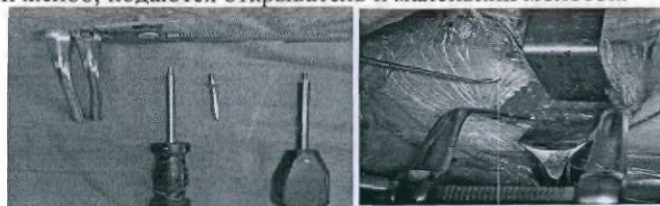




8.3.2.10. На заднем крае тела позвонка вычищаются остеофит и ткань межпозвонкового диска, проводится декомпрессия, при необходимости хирургу повторно подаются щипцы-кусачки для пластинки дуги позвонка, скребками под разными углами удаляются остеофиты на задней стенке тела позвонка, подаются щипцы для извлечения пульпозного ядра.



8.3.2.11. Установка переднего позвоночного дистрактора, установка **цилиндрического кейджа** - титанового сетчатого костного трансплантата и декомпрессия внутри костного желоба: подаются два шипа дистрактора, маленький костяной молоток, а также требуемый дистрактор, титановая сетка с костным трансплантатом помещается в декомпрессированный костный желоб, подаются открыватель и маленький молоток.



**8.4 Инструкция по хирургическому применению межпозвоночных кейджей
(для Системы для фиксации заднего отдела позвоночника, тип II в составе (вид 271920))**

Внимание! После формирования плана хирургической операции, выбора соответствующего варианта исполнения межпозвоночного кейджа, подбора необходимых хирургических инструментов требуется подготовить межпозвоночный кейдж и инструменты - провести процедуру очистки и стерилизации согласно п. 7 настоящего руководства.

Предупреждения и пояснения:

- 1) Перед эксплуатацией изделия пользователю необходимо внимательно ознакомиться со сформированными АО техническими рекомендациями «Внутренняя фиксация при переломах», при этом в совершенстве овладеть процессом эксплуатации данного изделия, строго следовать принципам внутренней фиксации АО и порядку эксплуатации и применения (подробности см. технические рекомендации АО "Внутренняя фиксация при переломах").

Меры предосторожности:

- 1) Кейджи являются долгосрочными имплантатами.
- 2) Кейджи необходимо использовать с системой внутренней фиксации транспедикулярного винта, посредством системы задней внутренней фиксации транспедикулярного винта происходит сжатие для повышения устойчивости кейджа, в противном случае легко вызвать смещение и осложнения.
- 3) Кейдж поставляется в нестерильном виде, при использовании необходима автоклавная высокотемпературная стерилизация, категорически запрещается использовать без дезинфекции. Не использовать стерильный продукт с поврежденной упаковкой.

Хирургическая операция

1. Использование кейджа:

- 1) Стабилизация межпозвонкового сустава
- 2) Увеличение или поддержание высоты межпозвоночного зазора
- 3) Носитель костного трансплантата

Материал РЕЕК (полиэфирэфиркетон) является отличным термостойким, паровым, радиационным, износостойким материалом, основным компонентом которого является полиэфир, межпозвоночный кейдж из РЕЕК - материала обладает превосходными прочностью, ударопрочностью и проницаемостью рентгеновского снимка, что позволяет проводить послеоперационный рентген и КТ-сканирование, наблюдение за имплантатами и оценку остеосинтеза.

- 1) Изогнутая поверхность анатомического дизайна, лучше подходит для торцевой пластины;
- 2) Повторяемость, с различными характеристиками для избежания хирургической резки;
- 3) Модуль упругости ближе к костной ткани, хорошая биосовместимость;
- 4) Рентгеновская маркировка титановых стержней облегчает послеоперационную оценку положения протеза;
- 5) Инструмент с оптимизированным дизайном

2. Процесс операции

1) Проявление

Обычная техника резекции межпозвонкового диска



Рис. 1 Проявление

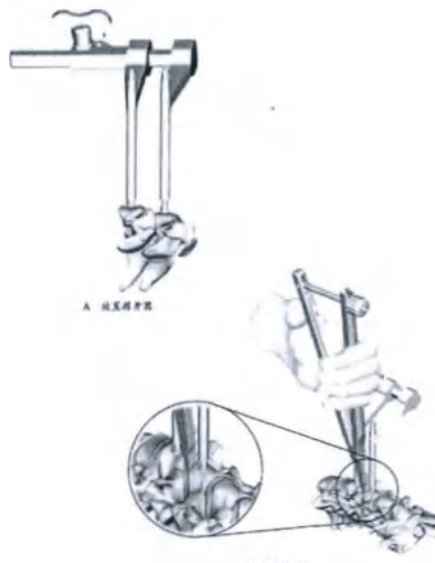


Рис. 2 Дистракция

2) Дистракция

Ввернуть винты с длинным хвостом перед верхним и нижним позвонками, поместить разводящие щипцы и постепенно открыть межпозвонковое пространство (Рисунок 2)

3) Тестирование модели

Использование модели для определения подходящего размера протеза (Рисунок 3)

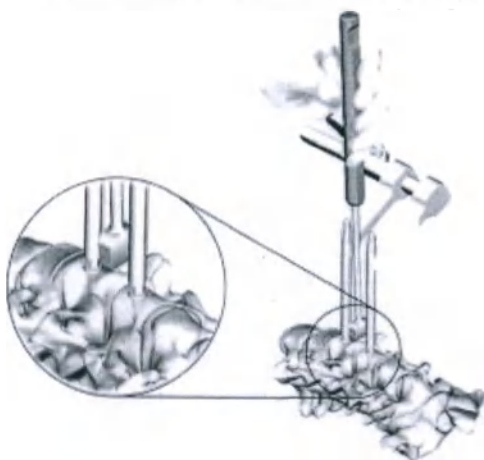


Рис. 3 Тестирование модели

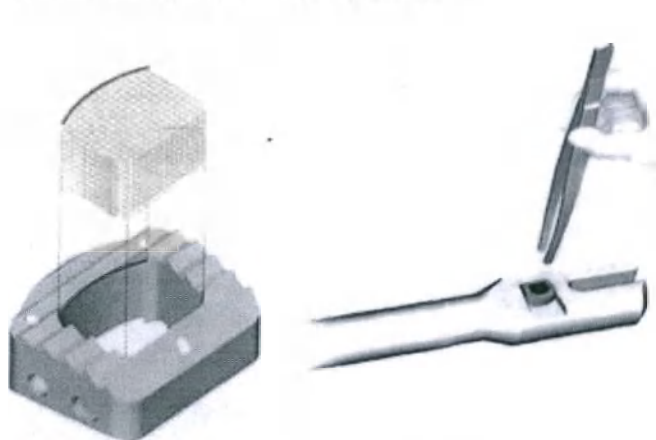


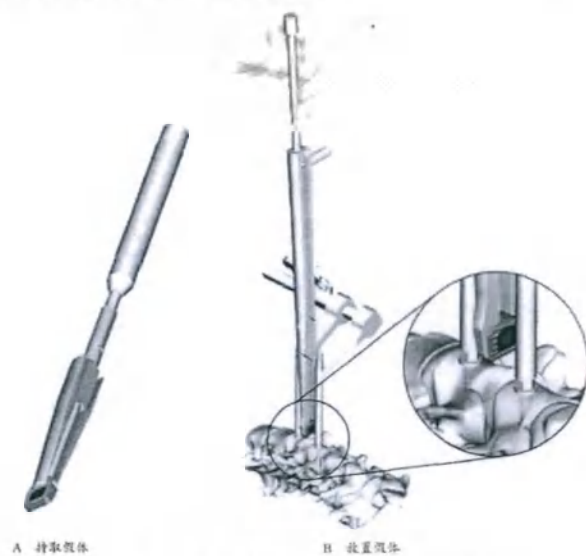
Рис. 4 Подготовка протеза

4) Подготовка протеза (межпозвоночного кейджа)

Выбранный протез помещают на протезную опору с повреждённой костью, полученной при декомпрессии, или искусственным костным материалом, помещённым в окошко протеза, осторожно забивают до плотного прилегания (рис. 4).

5) Имплантация протеза

Протез с держателем помещают в обработанный межпозвоночный промежуток, слегка постукивая, чтобы он стабилизировался и находился в правильном положении (рис. 5). Глубина находится на уровне переднего края тела позвонка или немного ниже, чем передний край тела позвонка. Врач должен убедиться, что над и под имплантационным зазором нет остеофитов, иначе имплантация слияния может быть слишком мелкой. В то же время следует подчеркнуть, что имплантат не следует имплантировать слишком глубоко, чтобы избежать серьёзных неврологических осложнений.



(Рис. 5) Имплантация протеза

Послеоперационное лечение после установки

Послеоперационное наблюдение

Возможные осложнения (побочные эффекты):

- 1) Несращение костей или отсроченное заживление приведёт к разрушению имплантата;
- 2) Аллергия или аллергические реакции на инородные тела вызывают кожные прыщи, зуд и лихорадку;
- 3) Сжатие позвонков из-за компрессии при переломе или резорбции костной ткани;
- 4) Снижение минеральной плотности костей ввиду физических нагрузок и стресса;
- 5) Боль, дискомфорт или ощущение инородного тела из-за наличия имплантата;
- 6) Повреждение нерва, вызванное хирургической травмой.

8.5 Послеоперационное наблюдение, реабилитация после удаления

После реабилитации пациента фиксирующие имплантаты удаляются с помощью специальных инструментов, система для фиксации позвоночника удаляется с помощью прямого разреза. Конкретные действия следующие:

① Во-первых, использовать фиксирующую отвёртку Torx, чтобы ослабить фиксирующий винт на поперечном соединении, конкретные шаги: вставить фиксирующую отвёртку Torx в фиксирующий винт на поперечном соединении, повернуть против часовой стрелки, выйти из фиксирующего винта, удалить поперечный разъем.

② Ослабить стопорные винты на винтах дуги, конкретные шаги: вставить стопорную отвёртку Torx в стопорный винт на винте дуги, повернуть против часовой стрелки, выйти из стопорного винта, после того, как все стопорные винты на винтах дуги будут удалены, удалить стержень.

③ Использовать инструмент для установки винтов, показанный на рисунках 7 и 8. Повернуть против часовой стрелки для снятия винта ножки дуги позвонка, повторять вышеуказанную операцию, пока все винты не будут удалены.

④ Наложение шва, послеоперационный уход

Меры предосторожности

Подробная медицинская консультация, послеоперационный уход, а также субъективное желание и объективная способность пациента следовать указаниям врача являются двумя важными факторами в лечении переломов, пациенты должны быть осведомлены об ограничениях металлических имплантатов, после операции должны быть предприняты необходимые защитные меры, необходимо выполнение функциональных упражнений в строгом соответствии с требованиями. Пациенту необходимо регулярно проходить рентгенологическое обследование, при появлении нежелательных признаков необходимо тщательное наблюдение, оценка возможности дальнейшего ухудшения состояния и принятие соответствующих мер.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Условия хранения: следует хранить в сухом чистом месте, защищённом от прямого солнечного света, при температуре 0 до +55°C и влажности не более 80%.

Не хранить вблизи источников теплового излучения.

Транспортировка осуществляется любым видом крытого транспорта с учетом правил перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям. Следует избегать повышенной влажности (более 80%).

Температура транспортировки: от -50°C до +50°C.

10. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Упаковка и все компоненты системы, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

Компоненты системы, имеющие контакт с пациентом, утилизируются как потенциально опасные отходы Б класса в соответствии с санитарными правилами и нормами страны применения.

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ, ИМЕЮЩИЕ КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОМ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР!

11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Металлические имплантаты имеют неограниченный срок годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Имплантаты системы не являются постоянными, могут оставаться в организме человека до полного восстановления развития стабилизации сегментов позвоночника.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев. Среднее время имплантации составляет от 8 до 10 месяцев.

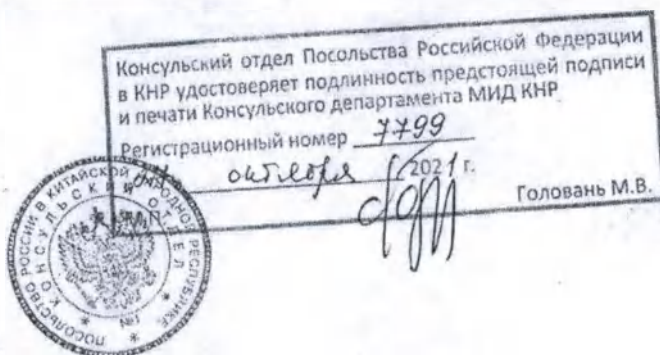
Гарантийный срок хранения - 15 лет.

Гарантийный срок годности - 15 лет на складе производителя.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ

- ◆ EN ISO 14971-2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ◆ EN ISO 14630-2009 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
- ◆ EN ISO 14602-2010 Имплантаты хирургические неактивные. Специальные требования
- ◆ EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация медицинской продукции. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
- ◆ EN ISO 10993-1:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- ◆ EN ISO 10993-3:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
- ◆ EN ISO 10993-4:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
- ◆ EN ISO 10993-5:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность
- ◆ EN ISO 10993-6:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
- ◆ EN ISO 10993-10:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
- ◆ EN ISO 10993-11:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
- ◆ EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
- ◆ ISO 5832-3:1996 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия (Ti6Al4V)
- ◆ ISO 5832-11:2014 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (Ti6Al7Ni)
- ◆ ISO 14238:2004 Хирургические фиксаторы позвоночника. Основные положения
- ◆ YY/T 0119.1-2014 Позвоночные имплантаты. Системы внутренней фиксации позвонков. Часть 1. Общие требования
- ◆ YY/T 0119.2-2014 Позвоночные имплантаты. Системы внутренней фиксации позвонков. Часть 2. Металлические винты
- ◆ YY/T 0119.3-2014 Позвоночные имплантаты. Системы внутренней фиксации позвонков. Часть 3. Металлические пластины
- ◆ YY/T 0119.4-2014 Позвоночные имплантаты. Системы внутренней фиксации позвонков. Часть 4. Металлические стержни
- ◆ YY/T 0119.5-2014 Позвоночные имплантаты. Системы внутренней фиксации позвонков. Часть 5. Статистические испытания и методы определения предела прочности на изгиб для металлических винтов
- ◆ YY/T 0857-2011 Методы исследований позвоночных имплантатов, применяемых при удалении тела позвонка



Перевод с английского и китайского языков

Россия /штрих-код/
Двойное Е 002202110220041
/QR-код/ WYF2107332
211011 204 00007 2/4

210251389-002 2/4 ©
Россия EDC
09.11.2021 002

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СОВЕТ КИТАЯ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ

00843394

**Совет Китая по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/
№ 211100B0/065338

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании JIANGSU HEALTH MEDICAL TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD. (ЦЗЯНСУ ХЭЛС МЕДИКАЛ ТЭКНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КО., ЛТД.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:
Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Печать, скрепляющая документ:
Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Совет Китая по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица:
/подпись/ Сунь Цзя
Дата: 21 октября 2021 г.

Печать: Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Jiangsu Health Medical Technology Development Co., Ltd.
(Цзянсу Хэлс Медикал Тэктолоджи Девелопмент Ко., Лтд.)

Дунсянь Гу
(имя)

Печать: Jiangsu Health Medical
Technology Development Co., Ltd.
(Цзянсу Хэлс Медикал Тэктолоджи
Девелопмент Ко., Лтд.)
* 3208290911128

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИСТЕМА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ПОЗВОНОЧНИКА

в вариантах исполнения

СИСТЕМА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЗАДНЕГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА,

СИСТЕМА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЗАДНЕГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА, ТИП II.

Производства Jiangsu Health Medical Technology Development Co., Ltd.
(Цзянсу Хэлс Медикал Тэктолоджи Девелопмент Ко., Лтд.)

Номер свидетельства 210251389-002

Настоящим удостоверяется, что печать и подпись уполномоченного лица (Сунь Цзя) на свидетельстве, выданном Советом Китая по содействию международной торговле Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики, соответствует действительности.

/QR-код/

Первый секретарь консульского отдела
Министерства иностранных дел Китайской
Народной Республики
25 октября 2021 года

/подпись/

/штрих-код/
01914018

Круглая печать: Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

Печать и штамп Посольства Российской Федерации в КНР на русском языке.

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна Оранск

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Семнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-

14-2042

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс

Итого в настоящем документе:

63 листа

В.и.о. нотариуса

[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс

КОПИЯ



证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会
China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00843399

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书 CERTIFICATE



号码 No. 211100B0/065336

兹证明：在所附文件上的江苏海欧斯医疗科技发展有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU HEALTH MEDICAL TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



China Council for the Promotion
of International Trade



授权签字

Authorized
Signature: Sun Jia

日期: 2021年10月21日
(Date: Oct. 21, 2021)

证明 网址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd»

Генеральный директор / General Director

(должность/position)

Dongxian Gu

(имя/name)

Gu Dongxian

(подпись/signature)

«29»

2021 г.

«день» месяц (цифрами)

«day» month (numerals)



РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИСТЕМА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ПОЗВОНОЧНИКА

в варианте исполнения

СИСТЕМА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЗАДНЕГО ШЕЙНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА

Производства Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	3
2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ	9
4. КОМПЛЕКТАЦИЯ	10
5. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКАХ	11
6. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	12
7. УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ	13
8. ПРОВЕДЕНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ	14
9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	18
10. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	18
11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	18
ПРИЛОЖЕНИЕ А	19

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Система для фиксации позвоночника» в варианте исполнения Система для фиксации заднего шейного отдела позвоночника (далее по тексту - система, изделие).

Система является ортопедическим имплантируемым медицинским изделием, одним из основных способов иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника в случае различных видов нестабильности или деформации позвоночника.

Все имплантируемые составляющие системы являются одноразовыми изделиями и пригодны для установки после прохождения процедуры стерилизации согласно п. 7 настоящего руководства по эксплуатации.

При соблюдении требований изготовителя, описанные в руководстве по эксплуатации, изделия являются безопасными для использования.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиями стандартов серии ISO 10993.

Разработчик и производитель:

Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd, Китай

No.68 DongyuanLane, Laozishan Town, Hongze District, Huaian City, Jiangsu Province, China.

Тел.: +1 450-688-5144, Факс: +1 450-688-1977

E-mail: hos4@8hos.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЮМед» (ООО «ЮМед»),

Юридический адрес: 119331, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 29, этаж, ком. 2, 5 офис 2/7

тел.: 8-985-784-06-17

Назначение: Система представляет из себя набор нестерильных имплантатов для спинальной фиксации и предназначена для иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника в случае различных видов нестабильности или деформации позвоночника. Все составляющие системы стерилизуются перед использованием.

Область применения: травматология, хирургия, ортопедия.

Показания к применению:

- Лечения переломов позвоночника и фиксация или репарации при переломах, смещениях, задних спондилодезах позвоночного столба у взрослых;
- Необходимость выправления деформаций позвоночника у взрослых;
- Травмы: бризантные переломы вследствие угнетения позвоночного канала; коррекция сращения деформаций переломов костей;
- Регрессивные патологические изменения: выпадение межпозвоночного диска;
- Устойчивое восстановление после удаления доброкачественных или злокачественных новообразований позвоночника или метастатической опухоли;
- Устойчивое восстановление после ликвидации очага туберкулёза тела позвонка;
- Искривления, вызванные врождённым или идиопатическим заболеванием;
- Неустойчивость позвонков, вызванная коррекцией передних и задних выпуклых деформаций;
- Неустойчивость позвонков псевдоартрозного типа после неудачной операции конкресценции;
- Неустойчивость позвонков вследствие реконструктивной хирургии при первичных или метастатических опухолях шейного отдела позвоночника;
- Дегенеративное заболевание шейного диска, шейный стеноз позвоночного канала и цервикальная компрессия спинного мозга, вызванные шейной неустойчивостью после удаления одного или нескольких позвонков.

Противопоказания

- Гнойная инфекция операционного поля;
- Повышенная температура неизвестного происхождения или увеличение лейкоцитов, ускоренная реакция оседания эритроцитов;
- Патологическое ожирение;
- Психическое заболевание или невозможность выполнения предписаний врача;
- Подозрение на непереносимость или аллергическая реакция на металл.
- Перелом с боковым смещением;
- Тяжёлая форма резорбции костной ткани
- Тяжёлая форма остеопороза.
- Остеомаляция.
- Аллергия на металл

Особенности изделия

Низкая вырезка: в связи с небольшим объёмом Система для фиксации позвоночника обладает самой низкой вырезкой среди аналогичной продукции и способствует защите мелких суставов позвоночника; снижены взаимные помехи, увеличена зона костного трансплантата, более лучшая фиксация позвонков, например, фиксация грудных

ПОВОНКОВ.

Возможные осложнения (побочные эффекты):

- Послеоперационная инфекция, боль в области операции, нарушение кровотока, приводящее к некрозу мягких тканей;
- Аллергическая реакция на металл или инородное тело, вызывающая такие симптомы, как появление папул на кожном покрове, зуд и повышение температуры;
- Сжатие позвонков из-за компрессии при переломе или резорбции костной ткани;
- Снижение минеральной плотности костей ввиду физических нагрузок и стресса;
- Боль, дискомфорт или ощущение инородного тела из-за наличия имплантата;
- Повреждение или разрушение нерва при хирургической операции;
- Система для фиксации позвоночника разболталась, сломалась, или вызвала аррозию кожного покрова;
- Однако, пациентам с тяжёлыми патологическими искривлением спины и сопутствующей склонностью к ишемии спинного мозга следует избегать контролируемой гипотонии, в то же время не следует использовать пациентам с недостаточностью органов, анемией, недостаточностью трофики.
- Повреждение спинномозгового нерва: присмотр за интраоперационным вызванным потенциалом соматосенсорных движений, при необходимости, выполнить своевременный тест на пробуждение;
- Синдром верхней брыжеечной артерии
- Разрыв плевры
- Ограничение подвижности

Предупреждения и пояснения:

Данное изделие могут применять врачи клинических ортопедических отделений, имеющие квалификацию лечащего врача.

Для операционных больных необходимо строгое разъяснение предоперационного режима, пожалуйста, сообщите пациенту об ожидаемом эффекте после операции, возможных осложнениях и побочных эффектах, хирург должен записать эти меры предосторожности и передать их пациенту.

Использование данного изделия необходимо выполнять с использованием подходящих данному изделию специальных хирургических инструментов.

Чрезвычайно важен правильный выбор имплантата, при правильно подобранных модели и форме имплантата увеличивается вероятность успешного сращения кости. Хотя правильный выбор помогает снизить риск операции, размер и форма костей человека ограничивают характеристики и прочность имплантата. Металлические имплантаты не могут в течение длительного времени выдерживать уровень повседневной активности нормального человека, и ни одно устройство остеосинтеза не может обеспечить полную физиологическую нагрузку.

В случаях медленного сращения или отсутствия сращения долгосрочная нагрузка может привести к разрыву устройства остеосинтеза. Устройство остеосинтеза - это устройство, которое снимает часть нагрузки со спины и удерживает правильное положение костей при переломах до их сращения. Если сращение происходит медленно или не происходит сращения, имплантат, в конечном итоге, может сломаться, согнуться или ослабнуть. На срок службы имплантата могут оказывать влияние вес и степень активности. Надрезы или царапины на имплантате во время операции также могут привести к его преждевременному разрушению.

Подробная медицинская консультация, послеоперационный уход, а также субъективное желание и объективная способность пациента следовать указаниям врача являются двумя важными факторами в лечении переломов, пациенты должны быть осведомлены об ограничениях металлических имплантатов, после операции должны быть предприняты необходимые защитные меры, необходимо выполнение функциональных упражнений в строгом соответствии с требованиями. Пациенту необходимо регулярно проходить рентгенологическое обследование, при появлении нежелательных признаков необходимо тщательное наблюдение, оценка возможности дальнейшего ухудшения состояния и принятие соответствующих мер.

В период имплантации, например, когда пациент испытывает всякого рода боль, дискомфорт или другие нежелательные явления, следует немедленно обратиться к врачу.

В нормальной ситуации имплантат не должен находиться в организме человека более 12 месяцев.

Меры предосторожности:

1. Система для фиксации позвоночника - изделие одноразового применения. После удаления имплантата теряется его прочность, что может привести к разрыву, одновременно возможны послеоперационные осложнения в виде воспаления. Не допускается повторное использование изделия (второе использование).

2. Система для фиксации позвоночника поставляется в нестерильном виде, при использовании необходима автоклавная высокотемпературная стерилизация, категорически запрещается использовать без дезинфекции. Не использовать стерильный продукт с повреждённой упаковкой.

3. Во избежание повреждения продукта, вызванного повреждением упаковки, строго запрещено сталкивание продукта между собой.

4. Запрещено смешанное использование продуктов из различных металлов, не допускается совместное использование продукта разных производителей.

5. Во время имплантации данного продукта не допускается лечение оборудованием, имеющим противопоказания к

материалу данного имплантируемого продукта, например, при имплантации данного продукта не следует применять магнитно-резонансную терапию (МРТ).

6. Пациенты с имплантатами из неферромагнитного титана или из титанового сплава могут проходить МРТ диагностику, однако при этом могут возникать значительные искажения, персонал, проводящий МРТ диагностику, должен уметь распознавать искажения.

7. Влияние главным образом оказывает следующее влияние на ферромагнитные имплантаты: изменение местоположения; функциональное расстройство; локальный нагрев. Однако не следует рассматривать все ферромагнитные имплантаты как противопоказания к МРТ, степень опасности для пациента определяется в зависимости от расположения имплантата в организме.

8. Пациенты, проходящие МРТ, должны активно самостоятельно информировать врача, проводящего клинические обследования, врач также должен опрашивать пациента, в противном случае возможно оказать влияние на оценку результатов и оборудование.

9. Необходимо достичь правильного расположения системы для фиксации позвоночника, в противном случае можно вызвать смещение и осложнения.

Информация о потенциальных потребителях: Система предназначена для применения квалифицированным медицинским персоналом (врачами травматологами, хирургами) у пациентов взрослого возраста.

Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 3.

2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Внимание! Запрещено совместное использование других медицинских имплантатов не входящими в состав системы.

Пользователи могут заказывать отдельные имплантаты согласно номенклатурному перечню системы или же отдельные варианты исполнения системы или всю систему в сборе.

Полный номенклатурный перечень системы приведён в п.1 настоящего руководства по эксплуатации.

2.1 Система для фиксации заднего шейного отдела позвоночника

Функциональное назначение: система предназначена для коррекции, для иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника в случае различных видов нестабильности или деформации заднего шейного отдела позвоночника.



Рис.1 Общий вид системы для фиксации заднего шейного отдела позвоночника

Система для фиксации заднего шейного отдела позвоночника состоит из следующих основных имплантатов:

1. Стержень производят из медицинского титанового сплава и предназначен для коррекции заднего шейного отдела позвоночника, на стержне фиксируются все остальные комплектующие системы. Для удобства подбора и установки под индивидуального пациента стержень выпускается разными длинами, от 40 до 250 мм с шагом 10 мм.



Рис.2 Общий вид стержня

2. Ламинарный крючок производят из медицинского титанового сплава и предназначен для коррекции заднего шейного отдела позвоночника. Ламинированный крючок выпускается в одном размере.



Рис.3 Общий вид ламинированного крючка

3. Транспедикулярный полиаксиальный винт: полиугольный установочный штифт тела позвонка позвоночного столба. Транспедикулярный полиаксиальный винт производят из медицинского титанового сплава и предназначен для антериорной внутренней фиксации при переломах, смещениях и конкресценции задних шейных позвонков, а также выправления деформаций позвоночника задних шейных позвонков. Для удобства подбора и установки под индивидуального пациента винт выпускается разными двух диаметров 3,5 и 4 мм и длинами от 12 до 30 мм с шагом 2 мм.



Рис.4 Общий вид транспедикулярного полиаксиального винта

4. Пластина для затылочной кости производят из медицинского чистого титана и предназначена для коррекции заднего шейного отдела позвоночника. Пластина выпускается в выпускается в одном размере.



Рис.5 Общий вид пластины для затылочной кости

5. Поперечная стяжка производят из медицинского титанового сплава и предназначена для коррекции заднего шейного отдела позвоночника и для придания жёсткости (стягивания) всей конструкции системы. Для удобства подбора поперечная стяжка выпускается длинами от 25 до 80 мм с шагом 5 мм.



Рис.6 Общий вид поперечной стяжки

6. Винт для затылочной кости производят из медицинского титанового сплава и предназначен для коррекции заднего шейного отдела позвоночника, фиксации всех комплектующих (составляющих) системы. Для удобства подбора и установки под индивидуального пациента винт выпускается диаметром 3,5 длинами 6,8,10,12,14,16 мм и диаметром 4 мм длинами 6,8,10,12,14,16,18,20,22 мм.



Рис.7 Общий вид

Список всех имплантатов системы для фиксации заднего шейного отдела позвоночника с указанием технических характеристик можно найти в таблице 1

Таблица 1: Список всех имплантатов системы для фиксации заднего шейного отдела позвоночника

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
1	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 40 мм;	Медицинский титановый сплав	40 (±1)	-	3,2 (±0,5)	-	3,08 (±0,3)
2	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 50 мм;		50 (±1)				3,24 (±0,3)
3	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 60 мм;		60 (±1)				3,41 (±0,3)
4	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 70 мм;		70 (±1)				3,59 (±0,3)
5	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 80 мм;		80 (±1)				3,78 (±0,3)
6	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 90 мм;		90 (±1)				3,98 (±0,4)
	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 100 мм;		100 (±1)				4,19 (±0,4)
	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 110 мм;		110 (±1)				4,41 (±0,4)
9	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 120 мм;		120 (±1)				4,6 (±0,4)
10	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 130 мм;		130 (±1)				4,8 (±0,5)
11	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 140 мм;		140 (±1)				5,1 (±0,5)
12	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 150 мм;		150 (±1)				5,4 (±0,5)
13	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 160 мм;		160 (±1)				5,7 (±0,5)
14	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 170 мм;		170 (±1)				6 (±0,6)
15	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 180 мм;		180 (±1)				6,31 (±0,6)
16	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 190 мм;		190 (±1)				6,65 (±0,6)
17	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 200 мм;		200 (±1)				7 (±0,7)
18	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 210 мм;		210 (±1)				7,3 (±0,7)
19	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 220 мм;		220 (±1)				7,64 (±0,7)
20	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 230 мм;		230 (±1)				7,95 (±0,8)
21	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 240 мм;		240 (±1)				8,3 (±0,8)
22	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 250 мм;		250 (±1)				8,65 (±0,8)
23	- Ламинарный крючок, маленький;	Медицинский титановый сплав	20 (±1)	10 (±0,5)	-	-	2 (±0,2)
24	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 12 мм;	Медицинский титановый сплав	12 (±1)	-	3,5 (±0,5)	1,75 (±0,05)	1,8 (±0,1)
25	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 14 мм;		14 (±1)				1,9 (±0,1)
26	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 16 мм;		16 (±1)				2 (±0,2)

27	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 18 мм;	18 (±1)				2,1 (±0,2)
28	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 20 мм;	20 (±1)				2,2 (±0,2)
29	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 22 мм;	22 (±1)				2,3 (±0,2)
30	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 24 мм;	24 (±1)				2,5 (±0,2)
31	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 26 мм;	26 (±1)				2,7 (±0,2)
32	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 28 мм;	28 (±1)				2,9 (±0,2)
33	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 30 мм;	30 (±1)				3,1 (±0,2)
34	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 12 мм;	12 (±1)				1,9 (±0,1)
35	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 14 мм;	14 (±1)				2 (±0,2)
36	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 16 мм;	16 (±1)				2,1 (±0,2)
37	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 18 мм;	18 (±1)				2,2 (±0,2)
38	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 20 мм;	20 (±1)				2,3 (±0,2)
39	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 22 мм;	22 (±1)				2,4 (±0,2)
40	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 24 мм;	24 (±1)				2,5 (±0,2)
41	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 26 мм;	26 (±1)				2,6 (±0,2)
42	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 28 мм;	28 (±1)				2,7 (±0,2)
43	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 30 мм;	30 (±1)				2,8 (±0,2)
44	- Поперечная стяжка, длина 25 мм;	25 (±1)				5,0 (±0,1)
45	- Поперечная стяжка, длина 30 мм;	30 (±1)				5,1 (±0,1)
46	- Поперечная стяжка, длина 35 мм;	35 (±1)				5,2 (±0,1)
47	- Поперечная стяжка, длина 40 мм;	40 (±1)				5,3 (±0,1)
48	- Поперечная стяжка, длина 45 мм;	45 (±1)				5,4 (±0,1)
49	- Поперечная стяжка, длина 50 мм;	50 (±1)				5,5 (±0,1)
50	- Поперечная стяжка, длина 55 мм;	55 (±2)				5,6 (±0,1)
51	- Поперечная стяжка, длина 60 мм;	60 (±2)				5,7 (±0,1)
52	- Поперечная стяжка, длина 65 мм;	65 (±2)				5,8 (±0,1)
53	- Поперечная стяжка, длина 70 мм;	70 (±2)				5,9 (±0,1)
54	- Поперечная стяжка, длина 75 мм;	75 (±2)				6,0 (±0,1)
55	- Поперечная стяжка, длина 80 мм;	80 (±2)				6,1 (±0,1)
56	- Винт для затылочной кости, диаметр 3,5, длина 6 мм;	6 (±0,6)				0,28 (±0,02)
57	- Винт для затылочной кости, диаметр 3,5, длина 8 мм;	8 (±0,8)				0,33 (±0,03)
58	- Винт для затылочной кости, диаметр 3,5, длина 10 мм;	10 (±0,1)				0,38 (±0,03)
59	- Винт для затылочной кости, диаметр 3,5, длина 12 мм;	12 (±0,1)				0,43 (±0,04)
60	- Винт для затылочной кости, диаметр 3,5, длина 14 мм;	14 (±0,1)				0,48 (±0,04)
61	- Винт для затылочной кости, диаметр 3,5, длина 16 мм;	16 (±0,1)				0,55 (±0,05)
62	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 6 мм;	6 (±0,6)				0,28 (±0,02)
63	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 8 мм;	8 (±0,8)				0,33 (±0,03)
64	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 10 мм;	10 (±0,1)				0,38 (±0,03)
65	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 12 мм;	12 (±0,1)				0,43 (±0,04)
66	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 14 мм;	14 (±0,1)				0,48 (±0,04)
67	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 16 мм;	16 (±0,1)				0,53 (±0,05)
68	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 18 мм;	18 (±0,1)				0,58 (±0,05)
69	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 20 мм;	20 (±0,1)				0,63 (±0,06)
70	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 22 мм;	22 (±0,1)				0,68 (±0,06)
71	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 24 мм;	24 (±0,1)				0,73 (±0,06)

Общие технические характеристики имплантатов системы

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации все имплантаты из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне частот 10-55 Гц и амплитуде перемещения не более 0,35 мм, а также к ударным нагрузкам (пиковое ударное ускорение 100 (10) мс⁻² (g)) и длительности действия ударного ускорения, 16 мс.

Твёрдость по Виккерсу имплантатов из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава не более 260 HV₁₀

Предельное смещение имплантатов из титана не более 2 %.

Предельную нагрузку, которую могут испытывать имплантаты из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава без утраты своих механических свойств составляет не более 900 Н/мм².

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям все имплантаты системы для фиксации позвоночника соответствуют требованиям стандартов серии ISO 10993.

Все имплантаты системы для фиксации позвоночника устойчивы к климатическим воздействиям в диапазоне температур 32-42°C и влажности до 100 %.

Все имплантаты системы для фиксации позвоночника не содержат лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают влияние на имплантаты, его работу и любые последующие влияния на организм человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдать осторожность при назначении МРТ. Инородные тела создают сильные помехи и ухудшают качество изображения.

Шероховатость поверхности: значение шероховатости поверхности Ra имплантаты из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава должно быть не более установленного в таблице 2 значения.

Таблица 2 Значение шероховатости поверхности Ra имплантатов из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава

Тип материала	Внешняя поверхность	Резьба, зуб зацепления	Отверстия, пазы	Другое
Медицинский чистый титан, марки TA3 (Ti6Al4V)	0,8 мм	3,2 мм	3,2 мм	1,6 мм
Медицинский титановый сплав, марки TC4 (Ti6Al7Ni)				

Твёрдость имплантатов из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава по Роквеллу (HRC₃) составляет 43...53 ед.

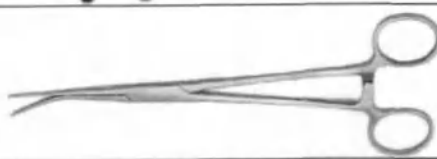
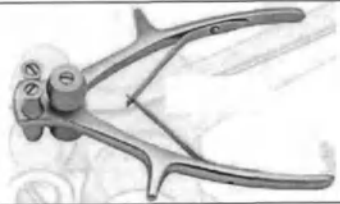
Внешний вид имплантатов из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава:

- Глянцевость поверхности, не должно быть таких дефектов, как острые края, облой, налёт.
- Поверхность продукта из титана и титанового сплава выполняется анодированием, его безопасность одобрена клинически.

Общий рекомендуемый перечень инструментов который может потребоваться для установки/извлечения имплантатов системы.

Ниже в Таблице 3 приведён перечень инструментов, рекомендуемый производителем Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd для совместного применения с имплантатами Системы для фиксации позвоночника. Данный перечень инструментов не входит в состав системы. Ответственными за наличие, подбор и использование соответствующих инструментов совместно с имплантатами Системы для фиксации позвоночника являются квалифицированные врачи травматологи, хирурги, проводящие хирургическую операцию.

Таблица 3 Общий рекомендуемый перечень инструментов

Наименование инструмента	Изображение инструмента
Рукоятка дистрактора	
Позиционный штифт дистрактора	
Дистрактор	
Зажим для пластины	
Изгибатель пластины	

Фиксаторы	
Позиционная отвёртка	
Направляющее сверло с ограничением хода	
Сверло с ограничением хода	
Ручка фиксатора	 13、锁钉扳手 Lock pin wrench
Полая пила	 15、空心锯 Hollow saw
Быстросменная рукоятка	
Метчик	

3. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ

Имплантаты система изготавливается из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава. Материалы выбирают в соответствии с требованиями, касающимися механической устойчивости, метода стерилизации и веса. Подробный перечень используемых материалов с указанием марок и производителей приведён в Таблице 4.

Таблица 4 Перечень, используемых материалов применяемых для изготовления Системы для фиксации позвоночника

№ п/п	Материал	Марка	Соответствие стандарту	Производитель
1	Медицинский чистый титан	TA3 (Ti6Al4V)	ISO 5832-2	BAOLI HAODE TITANIUM INDUSTRY CO.,LTD.
2	Медицинский титановый сплав	TC4 (Ti6Al7Ni)	ISO 5832-11	CHANGZHOU KAIWANG METAL MATERIAL CO.LTD

Так же информация о материале из которого изготовлена каждая комплектующая Системы приведена в Таблице 1 (см. п.«материал»)

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплектность системы должна соответствовать технологической документации. Состав и точное количество комплектующих для изделия «Система для фиксации позвоночника» должны быть строго согласно перечню указанному в Таблице 5. В комплект поставки обязательно должно входить Руководство по эксплуатации.

Таблица 5

Система для фиксации позвоночника

Вариант исполнения II. Система для фиксации заднего шейного отдела позвоночника в составе:	
1	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 40 мм - 1 шт.;
2	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 50 мм - 1 шт.;
3	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 60 мм - 1 шт.;
4	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 70 мм - 1 шт.;
5	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 80 мм - 1 шт.;
6	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 90 мм - 1 шт.;
7	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 100 мм - 1 шт.;
8	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 110 мм - 1 шт.;
9	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 120 мм - 1 шт.;
10	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 130 мм - 1 шт.;
11	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 140 мм - 1 шт.;
12	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 150 мм - 1 шт.;
13	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 160 мм - 1 шт.;
14	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 170 мм - 1 шт.;
15	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 180 мм - 1 шт.;
16	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 190 мм - 1 шт.;
17	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 200 мм - 1 шт.;
18	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 210 мм - 1 шт.;
19	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 220 мм - 1 шт.;
20	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 230 мм - 1 шт.;
21	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 240 мм - 1 шт.;
22	- Стержень, диаметр 3.2 мм, длина 250 мм - 1 шт.;
23	- Ламинарный крючок - 1 шт.;
24	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 12 мм - 1 шт.;
25	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 14 мм - 1 шт.;
26	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 16 мм - 1 шт.;
27	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 18 мм - 1 шт.;
28	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 20 мм - 1 шт.;
29	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 22 мм - 1 шт.;
30	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 24 мм - 1 шт.;
31	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 26 мм - 1 шт.;
32	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 28 мм - 1 шт.;
33	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 3.5 мм, длина 30 мм - 1 шт.;
34	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 12 мм - 1 шт.;
35	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 14 мм - 1 шт.;
36	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 16 мм - 1 шт.;
37	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 18 мм - 1 шт.;
38	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 20 мм - 1 шт.;
39	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 22 мм - 1 шт.;
40	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 24 мм - 1 шт.;
41	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 26 мм - 1 шт.;
42	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 28 мм - 1 шт.;
43	- Транспедикулярный полиаксиальный винт, диаметр 4 мм, длина 30 мм - 1 шт.;
44	- Пластина для затылочной кости, 4 отверстия - 1 шт.;
45	- Поперечная стяжка, длина 25 мм - 1 шт.;
46	- Поперечная стяжка, длина 30 мм - 1 шт.;
47	- Поперечная стяжка, длина 35 мм - 1 шт.;
48	- Поперечная стяжка, длина 40 мм - 1 шт.;

49	- Поперечная стяжка, длина 45 мм - 1 шт.;
50	- Поперечная стяжка, длина 50 мм - 1 шт.;
51	- Поперечная стяжка, длина 55 мм - 1 шт.;
52	- Поперечная стяжка, длина 60 мм - 1 шт.;
53	- Поперечная стяжка, длина 65 мм - 1 шт.;
54	- Поперечная стяжка, длина 70 мм - 1 шт.;
55	- Поперечная стяжка, длина 75 мм - 1 шт.;
56	- Поперечная стяжка, длина 80 мм - 1 шт.;
57	- Винт для затылочной кости, диаметр 3,5, длина 6 мм - 1 шт.;
58	- Винт для затылочной кости, диаметр 3,5, длина 8 мм - 1 шт.;
59	- Винт для затылочной кости, диаметр 3,5, длина 10 мм - 1 шт.;
60	- Винт для затылочной кости, диаметр 3,5, длина 12 мм - 1 шт.;
61	- Винт для затылочной кости, диаметр 3,5, длина 14 мм - 1 шт.;
62	- Винт для затылочной кости, диаметр 3,5, длина 16 мм - 1 шт.;
63	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 6 мм - 1 шт.;
64	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 8 мм - 1 шт.;
65	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 10 мм - 1 шт.;
66	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 12 мм - 1 шт.;
67	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 14 мм - 1 шт.;
68	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 16 мм - 1 шт.;
69	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 18 мм - 1 шт.;
70	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 20 мм - 1 шт.;
71	- Винт для затылочной кости, диаметр 4,0, длина 22 мм - 1 шт.;
72	- Руководство по эксплуатации.

5. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКАХ

5.1 Маркировку на имплантатах выполняют лазерной гравировкой с указанием следующих параметров:

- Номер по каталогу (REF #)
- Диаметр имплантата, мм (Ø mm)
- Длина имплантата, мм (LONG mm)

5.2 Маркировку упаковки выполняют печатным способом.

5.2.1 Маркировку на вторичной упаковке каждого варианта исполнения системы выполняют печатным способом с указанием следующей информации:

1. Наименование варианта исполнения системы;
2. Общее кол-во комплектующих в варианте исполнения;
3. Масса нетто;
4. Наименование производителя;
5. Адрес производителя;
6. Адрес места производства;
7. Наименование уполномоченного представителя;
8. Адрес уполномоченного представителя;
9. Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
10. Дата изготовления;
11. Срок годности;
12. Код партии (LOT #);
13. Символ: «НЕ СТЕРИЛЬНО»;
14. Символ «Обратитесь к руководству по применению»;
15. Символ «Температурный диапазон»;
16. Символ «Бережь от влаги»;
17. Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
18. Символ «Запрет на повторное использование».

5.3 На транспортную упаковку наносится:

1. Наименование медицинского изделия, номер партии;
2. Наименование производителя;
3. Адрес производителя;
4. Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;

5. Дата изготовления;
6. Символ «Температурный диапазон»;
7. Символ «Беречь от влаги»;
8. Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
9. Символ «Осторожно обратитесь к инструкции по применению»
10. Срок годности;
11. Наименование уполномоченного представителя;
12. Адрес уполномоченного представителя;
13. Масса нетто.

ВЕСЬ ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКАХ

Таблица 6

Символы	Описания
	Дата изготовления
	Производитель
	Повторное использование запрещено
	Код партии
	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Сертификация продукции в Странах Европейского союза
	Осторожно обратитесь к инструкции по применению

6. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

1. Внутренняя первичная упаковка комплектующих системы.

Система для фиксации позвоночника поставляются в нестерильном виде. Для предотвращения повреждений при транспортировке и хранении для внутренней упаковки продукта используется первичная упаковка: каждая комплектующая каждого варианта исполнения системы помещается в комбинированный мешок из плёнки PVC (или PE) и диализной бумаги, и данный мешок печатывается. Далее этот опечатанный мешок так же помещается во второй мешок - плёнка PVC (или PE).

Испытание на ускоренное старение первичной упаковки производилось в соответствии с ASTM F1980, испытание на стабильность в реальном времени проводилось в соответствии с ISO11607

Характеристики первичной упаковки:

1) Материал первичной упаковки: первый мешок - комбинированный из плёнки PVC (или PE) (толщина 0,03-0,05 мм) и диализной бумаги (толщина бумаги 0,07-0,09 мм), второй мешок - плёнка PVC (или PE) (толщина 0,03-0,05 мм),

2) Подтверждённые технологические параметры печати внутренней упаковки: температура: 200 ~ 220°C скорость 3.5 ~ 5.5 метров в минуту, вышеуказанные параметры подтверждены, подтверждающие материалы хранятся в архиве.

2. Вторичная упаковка

Далее упакованные комплектующие в первичной упаковке сортируются по вариантам исполнения Системы согласно п.4 настоящего Руководства. Комплектующие Системы помещаются в двойные гофрокоробки. На каждую вторичную упаковку варианта исполнения системы наклеивается маркировка согласно п. 5.2.1 Руководства. Во вторичную упаковку вкладывается полный перечень-лист с наименованием, кол-вом и REF#(Номером по каталогу) комплектующих.

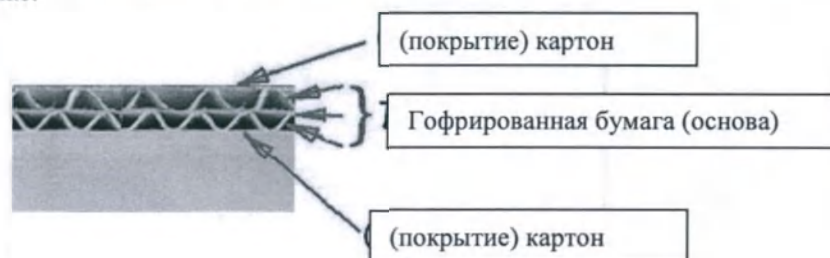
3. Транспортная упаковка

В качестве транспортной упаковки так же используются коробки из гофрированного картона. Транспортная упаковка минимизирует повреждение продукта в процессе транспортировки, гарантирует безопасность продукта, удобные хранение, транспортировку, погрузку и разгрузку.

Форма упаковки

В качестве вторичной и транспортировочной упаковок продукции нашей компании используется двойная

гофрокоробка, отличительной особенностью которой является хорошая герметичность и лёгкость, экологическая безопасность (возможность переработки и вторичного использования гофрированной бумаги), прочность, удобство погрузки и разгрузки. В процессе производства на гофрированной бумаге делаются грани. В процессе транспортировки гофрированная бумага может обеспечивать эластичность картона, предохраняя продукт. Его основная структура показана ниже:



7. УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ

Система для фиксации позвоночника поставляется нестерильной и перед установкой пациенту обязательно должна подвергаться процедурам предстерилизационной очистки и стерилизации. Необходимо соблюдать приведенные ниже указания при проведении предстерилизационной очистки и стерилизации имплантатов системы поставляемых в нестерильном виде.

Применяемые методы предстерилизационной очистки и стерилизации согласно п 7.1 и 7.2 не нарушают безопасность, технические, функциональные и эксплуатационные характеристики на протяжении всего срока службы Системы для фиксации позвоночника.

7.1 Предстерилизационная очистка/сушка/процедура подготовки перед стерилизацией

Предстерилизационной очистке должны подвергаться имплантаты с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений

Предстерилизационная очистка должна осуществляться ручным или механизированным способом.

Механизированная предстерилизационная очистка должна производиться струйным, ротационным методами, ершеванием или с применением ультразвука с использованием 3 г моющего средства «Биолот» на 997 мл питьевой воды.

Предстерилизационная очистка ручным способом должна осуществляться в последовательности в соответствии с таблицей 7.1.

Таблица 7.1

Процессы при проведении очистки		Режим очистки				Применяемое оборудование
		Первоначальная температура раствора, °С		Время выдержки, мин		
		номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	
Ополаскивание проточной водой		-	-	0,5	0,1	Ванна, раковина
Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия	при применении моющего средства «Биолот»	40 ^х	5	15	1	Бачок, ванна, раковина
	при применении моющих средств «Прогресс», «Астра», «Лотос», «Айна»	50 ^х	5			
Мойка каждого изделия в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона				0,5	0,1	
Ополаскивание под проточной водой	при применении моющего средства «Биолот»	-	-	3	1	Ванна, раковина с устройством для струйной подачи воды
	при применении моющего средства «Прогресс»	-	-	5		
	при применении моющих средств «Астра», «Лотос», «Айна»			10		
Ополаскивание дистиллированной водой		-	-	0,5	0,1	Бачок, ванна
Сушка горячим воздухом		85	2	до полного исчезновения влаги		сушильный шкаф (паровые стерилизаторы)

Сушка.

Сразу после предстерилизационной очистки поместить имплантаты в сушильный шкаф. Условия сушки: при температуре 100°С, время сушки: 30-45 минут. После охлаждения (чтобы не обжечь руки), переместить имплантаты в зону очистки через передаточное окно, персонал, работающий полный рабочий день в зоне очистки, должен проверить тщательность предстерилизационной очистки и сушки имплантатов под флуоресцентным светом.

Процедура подготовки перед стерилизацией

Проверенные очищенные и сухие имплантаты своевременно перевязывают двойной марлей 300×300 мм, затем перевязывают хлопчатобумажной тканью 500×500 мм, и, наконец, с хлопчатобумажной лентой, стерилизация должна быть завершена в течение 6 часов.

7.2 Стерилизация

После прохождения процедур предстерилизационной очистки/сушки/подготовки перед стерилизацией имплантаты системы можно стерилизовать в сборе, используя контейнер для стерилизации(входящую в состав системы) либо по отдельности.

Стерилизация имплантатов должна осуществляться паровым методом в соответствии с таблицей 7.2.

Таблица 7.2

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Рабочая температура в стерилизационной камере, °C		Время стерилизационной выдержки, мин		
номинальное значение	предельное значение	номинальное значение	предельное значение	при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	При автоматическом управлении	
0,2	±0,02	132	±1	20	20	±1
Условия проведения стерилизации Стерилизацию проводят в следующих стерилизационных упаковках: - - стерилизационных коробках без фильтров* - стерилизационных коробках с фильтром* - бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е (полиэтилен плотности, ПВХ -пластики)*						
Срок и методы сохранения стерильности Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерильных коробках без фильтров, в стерилизованных коробках с фильтрами, бумаге для упаковывания продукции на автоматах марки Е, должен быть не более 20 суток в сухом чистом месте, защищенном от прямого солнечного света, при температуре 0 до -55°C и влажности не более 80%.						
Максимальное число циклов повторной стерилизации - Имплантаты являются одноразовыми МИ, кол-во циклов стерилизации - 1 раз,						

*Стерилизационные упаковки (стерилизационные коробки без фильтров/с фильтром, бумага для упаковывания продукции на автоматах марки Е) не входят в состав медицинского изделия Система для фиксации позвоночника

8. ПРОВЕДЕНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

Предисловие

Титановая пластина для переднего шейного отдела является одним из видов полустальной системы внутренней фиксации и рекомендуется для удовлетворения растущего спроса на низкопрофильные системы внутренней фиксации шейных позвонков. Система прошла длительную клиническую апробацию.

Титановая пластина для переднего шейного отдела фиксируется на передней части шейного позвонка с помощью одного кортикального винта, область применения C2-C7.

Конструкция титановой пластины соответствует анатомическим особенностям человека:

- Конструкция винта и титановой пластины выполнена под углом с технологией монолитного крепления, безопасна и эффективна;
- Имплантат имеют низкий срез и имеет хорошее прилегание;
- Простота и удобство процесса операции.

Предоперационная подготовка

Внимание! Перед операцией необходимо сделать рентгеновский снимок для диагностики перелома или патологического изменения шейного отдела позвоночного столба. На основании рентгеновского снимка хирург проводит всестороннюю оценку пораженного участка, точно определяет тип и составляет 2 или более полных предварительных плана проведения хирургической операции, которые помогают хирургу подобрать необходимые для операции инструменты. При необходимости, для достижения лучших результатов хирургической операции, в соответствии с рентгеновским снимком, используется шаблон(учебные костные образцы) для демонстрации габаритов имплантатов системы, имитируется установка, и анализируется силовое состояние имплантата после установки.

Внимание! Перечень инструментов который может потребоваться для установки/извлечения имплантатов системы приведён в Таблице 5. Данный перечень является общим и производитель Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd. рекомендует его для совместного применения с системой. Данные инструменты не входят в состав системы. Ответственными за наличие, подбор и использование соответствующих инструментов совместно с имплантатами Системы для фиксации позвоночника являются квалифицированные врачи травматологи, хирурги, проводящие хирургическую операцию.

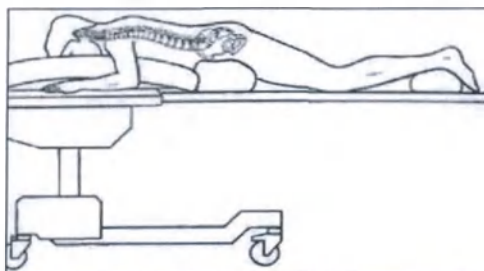
Внимание! Пациенты с тяжёлым сколиозом не должны стремиться к чрезмерной коррекции во время операции, чрезмерная коррекция деформации может вызвать растяжение или повреждение спинного мозга и вызвать параличи. В этом случае, оптимальная скорость коррекции не равна максимальной скорости коррекции.

Внимание! После формирования плана хирургической операции, выбора соответствующего варианта исполнения системы, подбора необходимых имплантатов системы и хирургических инструментов требуется подготовить имплантаты и инструменты - провести процедуру очистки и стерилизации согласно п. 7 настоящего руководства.

Доступ со вскрытием и фиксация при операции (для операции используется постериорный доступ) Анатомический подход и фиксация хирургических процедур

Шаг 1 Положение тела пациента

Пациент находится в положении лёжа на животе, используется изогнутая подставка для предотвращения брюшного и венозного сжатия. Задняя часть шеи располагается так, чтобы определять и поддерживать нормальный физиологический изгиб шеи. Можно выбрать правый или левый вход.



Шаг 2 Хирургический доступ

Используется стандартный осевой разрез до остистого отростка, разрез достаточно длинный до полного открытия, на ощупь определяется расположение остистых отростков. После открытия шейного позвонка используются автоматические крючки для оптимального хирургического поля зрения. Также возможно использование дистрактора тела позвонка, расположить вспомогательный позиционный штифт ретрактора по средней линии верхнего и нижнего позвонков, расположенную рядом с хирургическим сегментом, установить дистрактор на позиционный ретрактор для проведения дистракции тела позвонка с соответствующим усилием. Резекция межпозвоночного диска, при необходимости выполнить резекцию тела позвонка, можно использовать зажим пульпозного ядра, ложечку и щипцы-кусачки для зачистки межпозвоночного диска и мягких тканей вплоть до открытой задней продольной связки. При необходимости для межпозвонковой конкresценции выбирается костный трансплантат или титановая клетка.

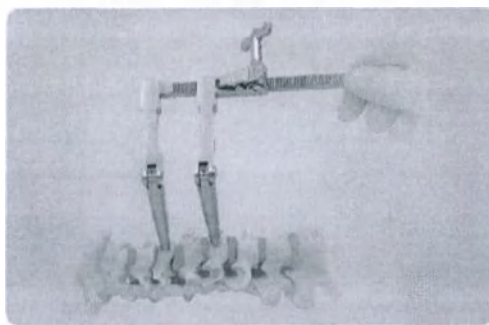


Рис.1 Пример дистрактора с проведением обработки межпозвоночного диска

Шаг 3 Выбор и позиционирование титановой пластины

Очистка anteriорного остеофита тела позвонка, титановая пластина может быть размещена в кортикальном слое передней части тела позвонка. Длина anteriорной титановой пластины шейного позвонка 16 ~ 55 мм, подходит для 1~3 сегментов позвонков. Выбирается титановая пластина подходящего размера, размещается на шейных позвонках для подтверждения длины.

Титановая пластина должна быть размещена по всему сегменту конкresценции тела позвонка, во избежание влияния на активность соседнего межпозвоночного диска, используется как можно более короткая пластина. Интраоперационная перспектива позволяет добиться наилучших результатов при выборе титановых пластин и размещении винтов.

Изгиб титановой пластины

Титановая пластина предварительно изогнута как в продольном, так и в поперечном направлениях. При необходимости можно использовать изогнутые плоскогубцы для изменения изгиба титановой пластины в сагиттальной плоскости, чтобы приспособиться к увеличенной или уменьшенной угловой величины дуги лордоза шейного позвонка. Пожалуйста, избегайте повторных и чрезмерных изгибов титановой пластины, иначе это повредит блокировочное устройство на титановой пластине. После того, как титановая пластина согнута в сагиттальной плоскости, никогда не сгибать титановую пластину снова в противоположном направлении.

Перед имплантированием винта можно использовать позиционный штифт для точного позиционирования и временной фиксации титановой пластины; когда положение титановой пластины точно установлено, позиционирующая игла вводится в заданное отверстие винта с помощью отвёртки позиционирующей иглы.



Рис.3

Измерение удерживающей пластины

Изгиб пластины

Временное позиционирование

Шаг 4 Имплантация винтов

4.1 Сверление: использование однотрубного направляющего сверла с ограничителем

Сначала однотрубное направляющее сверло с ограничителем позиционируется на резьбовом отверстии титановой пластины и слегка прижимая вниз направляющее устройство. Направляющее устройство регулирует угол наклона отверстия. Наклон 3° ~ 10° к голове в сагиттальной плоскости и 7,5° к центру поперечного сечения. Глубина фиксации отверстия составляет 13 мм с смещением 0,3 мм для прижима имплантата, чтобы сжать имплантат. Подсоединить быстросменную рукоятку к направляющему сверлу 2,5 мм и просверлить направляющее отверстие.



Рис. 4 Демонстрация однотрубного направляющего сверла с ограничителем

4.2 Использование метчика

Данная система имеет самонарезающие винты, поэтому нет потребности в метчиках. При необходимости нарезания резьбы можно использовать метчики. Глубина фиксации нарезания резьбы составляет 14 мм. При сверлении или нарезании резьбы интраоперационная перспектива способствует выбору точной длины винта.



Рис. 5 Демонстрация использования метчика Taping demonstration

4.3 Имплантация винта

Стандартные костные винты представляют собой саморезы диаметром 4,0 мм и длиной 12, 14, 15, 16, 18 мм, которые подходят для размещения винтов позвонков на обоих концах титановых пластин. Обратите внимание, что для среднего отверстия титановой пластины не используются стандартные винты с креплением диаметром 4,0 мм, так как они не имеют функции защиты от выхода винтов.

Инструмент для имплантации винтов состоит из двух частей: оболочки винта и внутренней шестигранной отвёртки.

Выбирается винт правильной длины. Сначала несущая оболочка винта вставляется в стержень шестигранной отвёртки, затем шестигранная головка отвёртки вставляется в винтовое отверстие, затем, после зажатия головы винта несущей оболочкой, винт извлекается.

В титановую пластину по диагонали ввинчиваются два винта.

С помощью позиционной отвёртки извлекается фиксатор.

Имплантируются оставшиеся винты и полностью затягиваются два предварительно вкрученных винта.

Для достижения эффекта уплотнения костного трансплантата на титановой пластине при смещении на 0,3 мм достигается относительное перемещение между головкой винта и отверстием для винта.

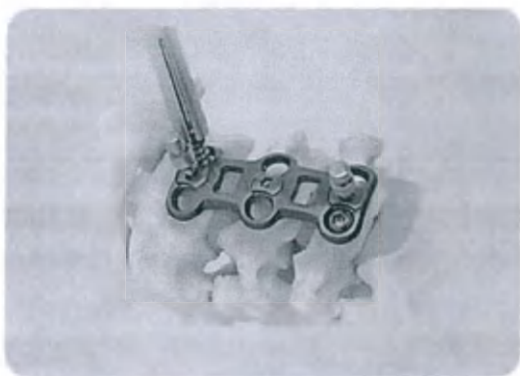


Рис. 6 Имплантация винта

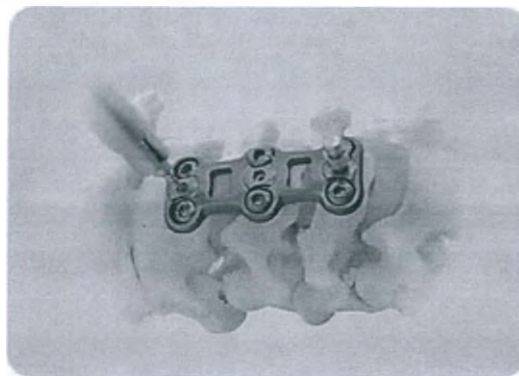


Рис.7 Извлечь временный фиксатор

Фиксация стопорной пластиной шага 4

Вставить шестигранную отвёртку в шестигранное отверстие стопорной пластины, осторожно повернуть ее на 90° и закрыть зажимной винт замковой пластиной, чтобы зафиксировать стопорную пластину на крепёжном винте с фиксацией стопорной пластиной конца винта.

Если необходимо ослабить стопорную пластину, повернуть стопорную пластину на 90° по часовой или против часовой стрелки.



Рис.8 Центральная длина Внешняя длина Профильная длина

Стопорной пластиной только прижимает край винта, не прилагая больших усилий, для предотвращения повреждения блокирующего устройства

Послеоперационное наблюдение, реабилитация после удаления

После реабилитации пациента фиксирующие имплантаты позвоночного столба удаляются с помощью специальных инструментов, система для фиксации позвоночника удаляется с помощью прямого разреза. Наложение шва, послеоперационный уход

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Условия хранения: следует хранить в сухом чистом месте, защищённом от прямого солнечного света, при температуре 0 до +55°C и влажности не более 80%.

Не хранить вблизи источников теплового излучения.

Транспортировка осуществляется любым видом крытого транспорта с учетом правил перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям. Следует избегать повышенной влажности (более 80%).

Температура транспортировки: от -50°C до +50°C.

10. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Упаковка и все компоненты системы, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

Компоненты системы, имеющие контакт с пациентом, утилизируются как потенциально опасные отходы Б класса в соответствии с санитарными правилами и нормами страны применения.

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Внимание! КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ, ИМЕЮЩИЕ КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОВ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР!

11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Металлические имплантаты имеют неограниченный срок годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Имплантаты системы не являются постоянными, могут оставаться в организме человека до полного восстановления развития стабилизации сегментов позвоночника.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев. Среднее время имплантации составляет от 8 до 10 месяцев.

Гарантийный срок хранения - 15 лет.

Гарантийный срок годности - 15 лет на складе производителя.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ

- ◆ EN ISO 14971-2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ◆ EN ISO 14630-2009 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
- ◆ EN ISO 14602-2010 Имплантаты хирургические неактивные. Специальные требования
- ◆ EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация медицинской продукции. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
- ◆ EN ISO 10993-1:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- ◆ EN ISO 10993-3:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
- ◆ EN ISO 10993-4:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
- ◆ EN ISO 10993-5:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность
- ◆ EN ISO 10993-6:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
- ◆ EN ISO 10993-10:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
- ◆ EN ISO 10993-11:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
- ◆ EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
- ◆ ISO 5832-3:1996 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия (Ti6Al4V)
- ◆ ISO 5832-11:2014 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (Ti6Al7Ni)
- ◆ ISO 14238:2004 Хирургические фиксаторы позвоночника. Основные положения
- ◆ YY/T 0119.1-2014 Позвоночные имплантаты. Системы внутренней фиксации позвонков. Часть 1. Общие требования
- ◆ YY/T 0119.2-2014 Позвоночные имплантаты. Системы внутренней фиксации позвонков. Часть 2. Металлические винты
- ◆ YY/T 0119.3-2014 Позвоночные имплантаты. Системы внутренней фиксации позвонков. Часть 3. Металлические пластины
- ◆ YY/T 0119.4-2014 Позвоночные имплантаты. Системы внутренней фиксации позвонков. Часть 4. Металлические стержни
- ◆ YY/T 0119.5-2014 Позвоночные имплантаты. Системы внутренней фиксации позвонков. Часть 5. Статистические испытания и методы определения предела прочности на изгиб для металлических винтов
- ◆ YY/T 0857-2011 Методы исследований позвоночных имплантатов, применяемых при удалении тела позвонка.



认字第210251389-004号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人(孙嘉)的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二〇二一年十月二十五日

孙嘉



01914020



Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер 7801



27 октября 2021 г.

Головань М.В.

Головань М.В.

Перевод с английского и китайского языков

/штрих-код/
002202110220041
Россия Двойное Е
/QR-код/ WYF2107332
211011 204 00007 4/4

/штрих-код/
210251389-004 4/4 ®
Россия EDC
09.11.2021 002

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СОВЕТ КИТАЯ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ

Совет Китая по содействию международной торговле - Китайская палата международной торговли

00843399

**Совет Китая по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/
№ 211100B0/065336

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании JIANGSU HEALTH MEDICAL TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD. (ЦЗЯНСУ ХЭЛС МЕДИКАЛ ТЭКНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КО., ЛТД.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Печать, скрепляющая документ:

Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Совет Китая по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица:

/подпись/ Сунь Цзя

Дата: 21 октября 2021 г.

Печать: Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Jiangsu Health Medical Technology Development Co., Ltd.
(Цзянсу Хэлс Медикал Тэкнолоджи Девелопмент Ко., Лтд.)

Дунсянь Гу
(имя)

Печать: Jiangsu Health Medical
Technology Development Co., Ltd.
(Цзянсу Хэлс Медикал Тэкнолоджи
Девелопмент Ко., Лтд.)
* 3208290911128

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ
СИСТЕМА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ПОЗВОНОЧНИКА
в варианте исполнения
СИСТЕМА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ЗАДНЕГО ШЕЙНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА

Производства Jiangsu Health Medical Technology Development Co., Ltd.
(Цзянсу Хэлс Медикал Тэкнолоджи Девелопмент Ко., Лтд.)

Номер свидетельства 210251389-004

Настоящим удостоверяется, что печать и подпись уполномоченного лица (Сунь Цзя) на свидетельстве, выданном Советом Китая по содействию международной торговле Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики, соответствует действительности.

/QR-код/

Первый секретарь консульского отдела
Министерства иностранных дел Китайской
Народной Республики
25 октября 2021 года

/подпись/

/штрих-код/
01914020

Круглая печать: Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

Печать и штамп Посольства Российской Федерации в КНР на русском языке.

-----Конец перевода документа-----

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна Оранск

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Семнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Наталья Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-14-2044

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:
26 листов

В.и.о. нотариуса

[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс



002202110220041

俄罗斯

双 E



WYF2107332

211011 204 00007 3/4

КОПИЯ



210251389-003 3/4 (8)

俄罗斯 EDC

2021/11/09

002

证明书

CERTIFICATE



中国国际贸易促进委员会暨中国国际商会

China Council for the Promotion of International Trade is China Chamber of International Commerce

00843398

中国国际贸易促进委员会



China Council for the Promotion of International Trade
China Chamber of International Commerce

证明书

CERTIFICATE



号码 No. 211100B0/065337

兹证明：在所附文件上的江苏海欧斯医疗科技发展有限公司的印章属实。

THIS IS TO CERTIFY THAT: the seal of JIANGSU HEALTH MEDICAL TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD. on the annexed DOCUMENT is genuine.



授权签字

Authorized
Signature: Sun Jia

日期：2021年10月21日
(Date: Oct. 21, 2021)

证 查 询 网 址 Website for verifying the certificate: <http://www.rzccpit.com/validate.html>

Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd

«УТВЕРЖДАЮ» / «APPROVE»

«Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd»

Генеральный директор / General Director

(должность/position)

Dongxian Shi

(имя/name)

Qi Yongxian

(подпись/signature)

29 » 9 2021 г.

«день» месяц (цифры) » «day» month (numerals)

М.П. / Stamp

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИСТЕМА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ПОЗВОНОЧНИКА

в варианте исполнения

СИСТЕМА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ПЕРЕДНЕГО ШЕЙНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА

Производства Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd

ОГЛАВЛЕНИЕ

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ	3
2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ	5
3. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ	8
4. КОМПЛЕКТАЦИЯ	9
5. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКАХ	9
6. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ	10
7. УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ	11
8. ПРОВЕДЕНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ	13
9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ	16
10. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ	17
11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ	17
ПРИЛОЖЕНИЕ А	18

1. ОБЩЕЕ ОПИСАНИЕ

Настоящее руководство по эксплуатации распространяется на медицинское изделие «Система для фиксации позвоночника» в варианте исполнения Система для фиксации переднего шейного отдела позвоночника (далее по тексту - система, изделие).

Система является ортопедическим имплантируемым медицинским изделием, одним из основных способов иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника в случае различных видов нестабильности или деформации позвоночника.

Все имплантируемые составляющие системы являются одноразовыми изделиями и пригодны для установки после прохождения процедуры стерилизации согласно п. 7 настоящего руководства по эксплуатации.

При соблюдении требований изготовителя, описанные в руководстве по эксплуатации, изделия являются безопасными для использования.

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям изделие соответствует требованиям стандартов серии ISO 10993.

Разработчик и производитель:

Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd, Китай

No.68 DongyuanLane, Laozishan Town, Hongze District, Huaian City, Jiangsu Province, China.

Тел.: +1 450-688-5144, Факс: +1 450-688-1977

E-mail: hos4@8hos.com

Уполномоченный представитель в РФ:

Общество с ограниченной ответственностью «ЮМед» (ООО «ЮМед»),

Юридический адрес: 119331, г. Москва, пр-кт Вернадского, д. 29, этаж, ком. 2, 5 офис 2/7

тел.: 8-985-784-06-17

Назначение: Система представляет из себя набор нестерильных имплантатов для спинальной фиксации и предназначена для иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника в случае различных видов нестабильности или деформации позвоночника. Все составляющие системы стерилизуются перед использованием.

Область применения: травматология, хирургия, ортопедия.

Показания к применению:

- Лечение переломов позвоночника и фиксация или репарации при переломах, смещениях, задних спондилодезах позвоночного столба у взрослых;
- Необходимость выправления деформаций позвоночника у взрослых;
- Травмы: бризантные переломы вследствие угнетения позвоночного канала; коррекция сращения деформаций переломов костей;
- Регрессивные патологические изменения: выпадение межпозвоночного диска;
- Устойчивое восстановление после удаления доброкачественных или злокачественных новообразований позвоночника или метастатической опухоли;
- Устойчивое восстановление после ликвидации очага туберкулёза тела позвонка;
- Искривления, вызванные врождённым или идиопатическим заболеванием;
- Неустойчивость позвонков, вызванная коррекцией передних и задних выпуклых деформаций;
- Неустойчивость позвонков псевдоартрозного типа после неудачной операции конкресценции;
- Неустойчивость позвонков вследствие реконструктивной хирургии при первичных или метастатических опухолях шейного отдела позвоночника;
- Дегенеративное заболевание шейного диска, шейный стеноз позвоночного канала и цервикальная компрессия спинного мозга, вызванные шейной неустойчивостью после удаления одного или нескольких позвонков.

Противопоказания

- Гнойная инфекция операционного поля;
- Повышенная температура неизвестного происхождения или увеличение лейкоцитов, ускоренная реакция оседания эритроцитов;
- Патологическое ожирение;
- Психическое заболевание или невозможность выполнения предписаний врача;
- Подозрение на непереносимость или аллергическая реакция на металл.
- Перелом с боковым смещением;
- Тяжёлая форма резорбции костной ткани
- Тяжёлая форма остеопороза.
- Остеомалиция.
- Аллергия на металл

Особенности изделия

Низкая вырезка: в связи с небольшим объёмом Система для фиксации позвоночника обладает самой низкой вырезкой среди аналогичной продукции и способствует защите мелких суставов позвоночника; снижены взаимные помехи, увеличена зона костного трансплантата, более лучшая фиксация позвонков, например, фиксация грудных позвонков.

Возможные осложнения (побочные эффекты):

- Послеоперационная инфекция, боль в области операции, нарушение кровотока, приводящее к некрозу мягких тканей;
- Аллергическая реакция на металл или инородное тело, вызывающая такие симптомы, как появление папул на кожном покрове, зуд и повышение температуры;
- Сжатие позвонков из-за компрессии при переломе или резорбции костной ткани;
- Снижение минеральной плотности костей ввиду физических нагрузок и стресса;
- Боль, дискомфорт или ощущение инородного тела из-за наличия имплантата;
- Повреждение или разрушение нерва при хирургической операции;
- Система для фиксации позвоночника разболталась, сломалась, или вызвала аррозию кожного покрова;
- Однако, пациентам с тяжёлыми патологическими искривлением спины и сопутствующей склонностью к ишемии спинного мозга следует избегать контролируемой гипотонии, в то же время не следует использовать пациентам с недостаточностью органов, анемией, недостаточностью трофики.
- Повреждение спинномозгового нерва: присмотр за интраоперационным вызванным потенциалом соматосенсорных движений, при необходимости, выполнить своевременный тест на пробуждение;
- Синдром верхней брыжеечной артерии
- Разрыв плевры
- Ограничение подвижности

Предупреждения и пояснения:

Данное изделие могут применять врачи клинических ортопедических отделений, имеющие квалификацию лечащего врача.

Для операционных больных необходимо строгое разъяснение предоперационного режима, пожалуйста, сообщите пациенту об ожидаемом эффекте после операции, возможных осложнениях и побочных эффектах, хирург должен записать эти меры предосторожности и передать их пациенту.

Использование данного изделия необходимо выполнять с использованием подходящих данному изделию специальных хирургических инструментов.

Чрезвычайно важен правильный выбор имплантата, при правильно подобранных модели и форме имплантата увеличивается вероятность успешного сращения кости. Хотя правильный выбор помогает снизить риск операции, размер и форма костей человека ограничивают характеристики и прочность имплантата. Металлические имплантаты не могут в течение длительного времени выдерживать уровень повседневной активности нормального человека, и ни одно устройство остеосинтеза не может обеспечить полную физиологическую нагрузку.

В случаях медленного сращения или отсутствия сращения долгосрочная нагрузка может привести к разрыву устройства остеосинтеза. Устройство остеосинтеза - это устройство, которое снимает часть нагрузки со спины и удерживает правильное положение костей при переломах до их сращения. Если сращение происходит медленно или не происходит сращения, имплантат, в конечном итоге, может сломаться, согнуться или ослабнуть. На срок службы имплантата могут оказывать влияние вес и степень активности. Надрезы или царапины на имплантате во время операции также могут привести к его преждевременному разрушению.

Подробная медицинская консультация, послеоперационный уход, а также субъективное желание и объективная способность пациента следовать указаниям врача являются двумя важными факторами в лечении переломов, пациенты должны быть осведомлены об ограничениях металлических имплантатов, после операции должны быть предприняты необходимые защитные меры, необходимо выполнение функциональных упражнений в строгом соответствии с требованиями. Пациенту необходимо регулярно проходить рентгенологическое обследование, при появлении нежелательных признаков необходимо тщательное наблюдение, оценка возможности дальнейшего ухудшения состояния и принятие соответствующих мер.

В период имплантации, например, когда пациент испытывает всякого рода боль, дискомфорт или другие нежелательные явления, следует немедленно обратиться к врачу.

В нормальной ситуации имплантат не должен находиться в организме человека более 12 месяцев.

Меры предосторожности:

1. Система для фиксации позвоночника - изделие одноразового применения. После удаления имплантата теряется его прочность, что может привести к разрыву, одновременно возможны послеоперационные осложнения в виде воспаления. Не допускается повторное использование изделия (второе использование).

2. Система для фиксации позвоночника поставляется в нестерильном виде, при использовании необходима автоклавная высокотемпературная стерилизация, категорически запрещается использовать без дезинфекции. Не использовать стерильный продукт с повреждённой упаковкой.

3. Во избежание повреждения продукта, вызванного повреждением упаковки, строго запрещено сталкивание продукта между собой.

4. Запрещено смешанное использование продуктов из различных металлов, не допускается совместное использование продукта разных производителей.

5. Во время имплантации данного продукта не допускается лечение оборудованием, имеющим противопоказания к материалу данного имплантируемого продукта, например, при имплантации данного продукта не следует применять магнитно-резонансную терапию (МРТ).

6. Пациенты с имплантатами из неферромагнитного титана или из титанового сплава могут проходить МРТ диагностику, однако при этом могут возникать значительные искажения, персонал, проводящий МРТ диагностику, должен уметь распознавать искажения.

7. Влияние главным образом оказывает следующее влияние на ферромагнитные имплантаты: изменение местоположения; функциональное расстройство; локальный нагрев. Однако не следует рассматривать все ферромагнитные имплантаты как противопоказания к МРТ, степень опасности для пациента определяется в зависимости от расположения имплантата в организме.

8. Пациенты, проходящие МРТ, должны активно самостоятельно информировать врача, проводящего клинические обследования, врач также должен опрашивать пациента, в противном случае возможно оказать влияние на оценку результатов и оборудование.

9. Необходимо достичь правильного расположения системы для фиксации позвоночника, в противном случае можно вызвать смещение и осложнения.

Информация о потенциальных потребителях: Система предназначена для применения квалифицированным медицинским персоналом (врачами травматологами, хирургами) у пациентов взрослого возраста.

Классификация медицинского изделия

Класс в зависимости от потенциального риска применения медицинского изделия, в соответствии с номенклатурной классификацией – 3.

2. ТЕХНИЧЕСКОЕ ОПИСАНИЕ МЕДИЦИНСКОГО ИЗДЕЛИЯ

Внимание! Запрещено совместное использование других медицинских имплантатов не входящими в состав системы.

Пользователи могут заказывать отдельные имплантаты согласно номенклатурному перечню системы или же отдельные варианты исполнения системы или всю систему в сборе.

Полный номенклатурный перечень системы приведён в п.1 настоящего руководства по эксплуатации.

Функциональное назначение: система предназначена для иммобилизации и стабилизации сегментов позвоночника в случае различных видов нестабильности или деформации переднего шейного отдела позвоночника.

Система для фиксации переднего шейного отдела позвоночника состоит из следующих основных имплантатов:



Рис.1 Общий вид системы для фиксации переднего шейного отдела позвоночника

1. Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III производят из медицинского чистого титана и предназначена для внутренней фиксации при переломах, смещениях и конкресценции переднего отдела шейных позвонков, а также выправления деформаций позвоночника шейных позвонков. Для удобства подбора и установки под индивидуального пациента пластина выпускается как с 4-мя отверстиями под винты, так и с 6-ю отверстиями под винты и имеют длины: с 4-мя отверстиями: 16, 19, 22, 25, 28, 30 мм, с 6-ю отверстиями: 31, 34, 37, 40, 43, 46, 49, 52, 55 мм.



Рис.2 Общий вид пластины с 4-мя отверстиями



Рис.3 Общий вид пластины с 6-ю отверстиями

1. Костный винт производят из медицинского титанового сплава и предназначен для фиксации пластины на кости методом вкручивания винта непосредственно в кость. Для удобства подбора и установки под индивидуального пациента костный винт выпускается различной длиной 12, 14, 15, 16, 18 мм.



Рис. 4 Общий вид костного винта

Таблица 1: Список всех имплантатов системы для фиксации переднего шейного отдела позвоночника

п/п	Наименование имплантата	материал	длина, мм	ширина, мм	диаметр или высота, мм	шаг резьбы винтов, мм	масса, г
1	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 4 отверстия, длина 16 мм;	Медицинский чистый титан	16 (±1)	18 (±1)	1,8 (±0,5)	-	1 (±0,1)
2	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 4 отверстия, длина 19 мм;		19 (±1)		1,8 (±0,5)		1,3 (±0,1)
3	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 4 отверстия, длина 22 мм;		22 (±1)		1,8 (±0,5)		1,6 (±0,1)
4	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 4 отверстия, длина 25 мм;		25 (±1)		1,8 (±0,5)		1,9 (±0,2)
5	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 4 отверстия, длина 28 мм;		28 (±1)		1,8 (±0,5)		2,2 (±0,2)
6	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 4 отверстия, длина 30 мм;		30 (±0,5)		1,8 (±0,5)		2,4 (±0,2)
7	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 31 мм;		31 (±0,5)		1,8 (±0,5)		2,5 (±0,2)
8	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 34 мм;		34 (±1)		1,8 (±0,5)		2,8 (±0,3)
9	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 37 мм;		37 (±1)		1,8 (±0,5)		3,1 (±0,3)
10	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 40 мм;		40 (±1)		1,8 (±0,5)		3,4 (±0,3)
11	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 43 мм;		43 (±1)		1,8 (±0,5)		3,7 (±0,3)
12	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 46 мм;		46 (±1)		1,8 (±0,5)		4,0 (±0,4)
13	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 49 мм;		49 (±1)		1,8 (±0,5)		4,3 (±0,4)
14	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 52 мм;		52 (±1)		1,8 (±0,5)		4,6 (±0,4)
15	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 55 мм;		55 (±1)		1,8 (±0,5)		5,0 (±0,5)
16	- Костный винт, длина 12 мм;	Медицинский титановый сплав	12 (±0,5)	-	4 (±0,5)	1,5 (±0,05)	0,42 (±0,04)
17	- Костный винт, длина 14 мм;		14 (±0,5)		4 (±0,5)		0,46 (±0,05)
18	- Костный винт, длина 15 мм;		15 (±0,5)		4 (±0,5)		0,5 (±0,05)
19	- Костный винт, длина 16 мм;		16 (±0,5)		4 (±0,5)		0,55 (±0,05)
20	- Костный винт, длина 18 мм;		18 (±0,5)		4 (±0,5)		0,6 (±0,05)

Общие технические характеристики имплантатов системы

В зависимости от воспринимаемых механических воздействий при эксплуатации все имплантаты из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава устойчивы к вибрационным нагрузкам в диапазоне частот 10-55 Гц и амплитуде перемещения не более 0,35 мм, а также к ударным нагрузкам (пиковое ударное ускорение 100 (10) мс^{-2} (g)) и длительности действия ударного ускорения, 16 мс.

Твёрдость по Виккерсу имплантатов из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава не более 260 HV₁₀

Предельное смещение имплантатов из титана не более 2 %.

Предельную нагрузку, которую могут испытывать имплантаты из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава без утраты своих механических свойств составляет не более 900 Н/мм².

По санитарно-химическим, токсикологическим и биологическим показателям все имплантаты системы для фиксации позвоночника соответствуют требованиям стандартов серии ISO 10993.

Все имплантаты системы для фиксации позвоночника устойчивы к климатическим воздействиям в диапазоне температур 32-42°C и влажности до 100 %.

Все имплантаты системы для фиксации позвоночника не содержат лекарственных средств, материалов животного и (или) человеческого происхождения.

Радиация, электромагнитные и магнитные поля не оказывают влияние на имплантаты, его работу и любые последующие влияния на организм человека.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ. Соблюдать осторожность при назначении МРТ. Иностранные тела создают сильные помехи и ухудшают качество изображения.

Шероховатость поверхности: значение шероховатости поверхности Ra имплантаты из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава должно быть не более установленного в таблице 2 значения.

Таблица 2 Значение шероховатости поверхности Ra имплантатов из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава

Тип материала	Внешняя поверхность	Резьба, зуб зацепления	Отверстия, пазы	Другое
Медицинский чистый титан, марки TA3 (Ti6Al4V)	0,8 мм	3,2 мм	3,2 мм	1,6 мм
Медицинский титановый сплав, марки TC4 (Ti6Al7Ni)				

Твёрдость имплантатов из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава по Роквеллу (HRC₃) составляет 43...53 ед.

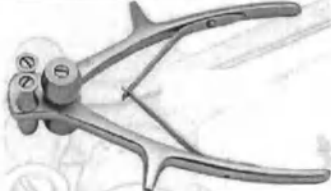
Внешний вид имплантатов из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава:

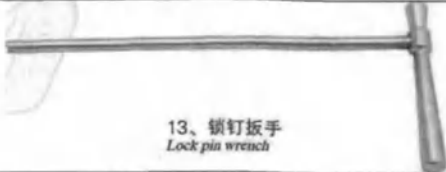
- Глянцевость поверхности, не должно быть таких дефектов, как острые края, облой, налёт.
- Поверхность продукта из титана и титанового сплава выполняется анодированием, его безопасность одобрена клинически.

Общий рекомендуемый перечень инструментов который может потребоваться для установки/извлечения имплантатов системы.

Ниже в Таблице 3 приведён перечень инструментов, рекомендуемый производителем Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd для совместного применения с имплантатами Системы для фиксации позвоночника. Данный перечень инструментов не входит в состав системы. Ответственными за наличие, подбор и использование соответствующих инструментов совместно с имплантатами Системы для фиксации позвоночника являются квалифицированные врачи травматологи, хирурги, проводящие хирургическую операцию.

Таблица 3 Общий рекомендуемый перечень инструментов

Наименование инструмента	Изображение инструмента
Рукоятка дистрактора	
Позиционный штифт дистрактора	
Дистрактор	
Зажим для пластины	
Изгибатель пластины	

Фиксаторы	
Позиционная отвёртка	
Направляющее сверло с ограничением хода	
Сверло с ограничением хода	
Ручка фиксатора	 13. 锁钉扳手 Lock pin wrench
Полая пила	 15. 空心锯 Hollow saw
Быстросменная рукоятка	
Метчик	

3. ТРЕБОВАНИЯ К МАТЕРИАЛАМ

Имплантаты система изготавливается из чистого медицинского титана, медицинского титанового сплава и полиэфирэфиркетона. Материалы выбирают в соответствии с требованиями, касающимися механической устойчивости, метода стерилизации и веса. Подробный перечень используемых материалов с указанием марок и производителей приведён в Таблице 4.

Таблица 4 Перечень, используемых материалов применяемых для изготовления Системы для фиксации позвоночника

№ п/п	Материал	Марка	Соответствие стандарту	Производитель
1	Медицинский чистый титан	TA3 (Ti6Al4V)	ISO 5832-2	BAOLI HAODE TITANIUM INDUSTRY CO.,LTD.
2	Медицинский титановый сплав	TC4 (Ti6Al7Ni)	ISO 5832-11	CHANGZHOU KAIWANG METAL MATERIAL CO.LTD

Так же информация о материале из которого изготовлена каждая комплектующая Системы приведена в Таблице 1 (см. п.«материал»)

4. КОМПЛЕКТАЦИЯ

Комплектность системы должна соответствовать технологической документации. Состав и точное количество комплектующих для изделия «Система для фиксации позвоночника» должны быть строго согласно перечню указанному в Таблице 5. В комплект поставки обязательно должно входить Руководство по эксплуатации.

Таблица 5

Система для фиксации позвоночника

Вариант исполнения I. Система для фиксации переднего шейного отдела позвоночника в составе:	
1	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 4 отверстия, длина 16 мм - 1 шт.;
2	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 4 отверстия, длина 19 мм - 1 шт.;
3	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 4 отверстия, длина 22 мм - 1 шт.;
4	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 4 отверстия, длина 25 мм - 1 шт.;
5	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 4 отверстия, длина 28 мм - 1 шт.;
6	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 4 отверстия, длина 30 мм - 1 шт.;
7	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 31 мм - 1 шт.;
8	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 34 мм - 1 шт.;
9	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 37 мм - 1 шт.;
10	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 40 мм - 1 шт.;
11	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 43 мм - 1 шт.;
12	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 46 мм - 1 шт.;
13	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 49 мм - 1 шт.;
14	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 52 мм - 1 шт.;
15	- Пластина титановая для переднего шейного отдела позвоночника, тип III - 6 отверстий, длина 55 мм - 1 шт.;
16	- Костный винт, длина 12 мм - 1 шт.;
17	- Костный винт, длина 14 мм - 1 шт.;
18	- Костный винт, длина 15 мм - 1 шт.;
19	- Костный винт, длина 16 мм - 1 шт.;
20	- Костный винт, длина 18 мм - 1 шт.;
21	- Руководство по эксплуатации.

5. СВЕДЕНИЯ О МАРКИРОВКАХ

5.1 Маркировку на имплантатах выполняют лазерной гравировкой с указанием следующих параметров:

- Номер по каталогу (REF #)
- Диаметр имплантата, мм (Ø mm)
- Длина имплантата, мм (LONG mm)

5.2 Маркировку упаковки выполняют печатным способом.

5.2.1 Маркировку на вторичной упаковке каждого варианта исполнения системы выполняют печатным способом с указанием следующей информации:

1. Наименование варианта исполнения системы;
2. Общее кол-во комплектующих в варианте исполнения;
3. Масса нетто;
4. Наименование производителя;
5. Адрес производителя;
6. Адрес места производства;
7. Наименование уполномоченного представителя;
8. Адрес уполномоченного представителя;
9. Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
10. Дата изготовления;
11. Срок годности;
12. Код партии (LOT #);
13. Символ: «НЕ СТЕРИЛЬНО»;
14. Символ «Обратитесь к руководству по применению»;
15. Символ «Температурный диапазон»;
16. Символ «Бережь от влаги»;
17. Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
18. Символ «Запрет на повторное использование».

5.3 На транспортную упаковку наносится:

1. Наименование медицинского изделия, номер партии;
2. Наименование производителя;
3. Адрес производителя;
4. Номер и дата регистрационного удостоверения на медицинское изделие;
5. Дата изготовления;
6. Символ «Температурный диапазон»;
7. Символ «Беречь от влаги»;
8. Символ «Не допускать воздействия солнечного света»;
9. Символ «Осторожно обратитесь к Руководству по эксплуатации»
10. Срок годности;
11. Наименование уполномоченного представителя;
12. Адрес уполномоченного представителя;
13. Масса нетто.

ВЕСЬ ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ СИМВОЛОВ НА МАРКИРОВКАХ

Таблица 6

Символы	Описания
	Дата изготовления
	Производитель
	Повторное использование запрещено
	Код партии
	Не стерильно
	Температурный диапазон
	Не допускать воздействия солнечного света
	Беречь от влаги
	Уполномоченный представитель в Европейском сообществе
	Сертификация продукции в Странах Европейского союза
	Осторожно обратитесь к инструкции по применению

6. СВЕДЕНИЯ ОБ УПАКОВКЕ

1. Внутренняя первичная упаковка комплектующих системы.

Система для фиксации позвоночника поставляются в нестерильном виде. Для предотвращения повреждений при транспортировке и хранении для внутренней упаковки продукта используется первичная упаковка: каждая комплектующая каждого варианта исполнения системы помещается в комбинированный мешок из плёнки PVC (или PE) и диализной бумаги, и данный мешок опечатывается. Далее этот опечатанный мешок так же помещается во второй мешок - плёнка PVC (или PE).

Испытание на ускоренное старение первичной упаковки производилось в соответствии с ASTM F1980, испытание на стабильность в реальном времени проводилось в соответствии с ISO11607

Характеристики первичной упаковки:

1) Материал первичной упаковки: первый мешок - комбинированный из плёнки PVC (или PE) (толщина 0,03-0,05 мм) и диализной бумаги (толщина бумаги 0,07-0,09 мм), второй мешок - плёнка PVC (или PE) (толщина 0,03-0,05 мм),

2) Подтверждённые технологические параметры печати внутренней упаковки: температура: 200 ~ 220°C скорость 3.5~5.5 метров в минуту, вышеуказанные параметры подтверждены, подтверждающие материалы хранятся в архиве.

2. Вторичная упаковка

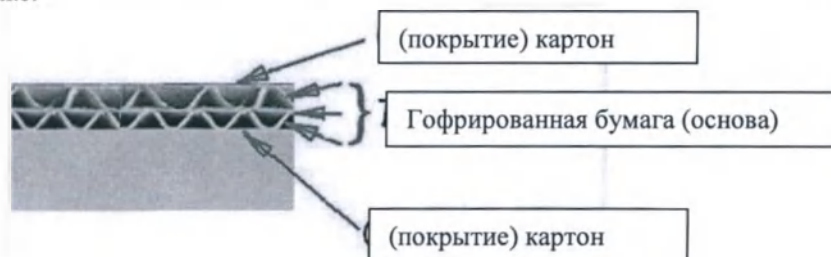
Далее упакованные комплектующие в первичной упаковке сортируются по вариантам исполнения Системы согласно п.4 настоящего Руководства. Комплектующие Системы помещаются в двойные гофрокоробки. На каждую вторичную упаковку наклеивается маркировка согласно п. 5.2.1 Руководства. Во вторичную упаковку вкладывается полный перечень-лист с наименованием, кол-вом и REF#(Номером по каталогу) комплектующих.

3. Транспортная упаковка

В качестве транспортной упаковки так же используются коробки из гофрированного картона. Транспортная упаковка минимизирует повреждение продукта в процессе транспортировки, гарантирует безопасность продукта, удобное хранение, транспортировку, погрузку и разгрузку.

Форма упаковки

В качестве вторичной и транспортировочной упаковок продукции нашей компании используется двойная гофрокоробка, отличительной особенностью которой является хорошая герметичность и лёгкость, экологическая безопасность (возможность переработки и вторичного использования гофрированной бумаги), прочность, удобство погрузки и разгрузки. В процессе производства на гофрированной бумаге делаются грани. В процессе транспортировки гофрированная бумага может обеспечивать эластичность картона, предохраняя продукт. Его основная структура показана ниже:



7. УКАЗАНИЯ ПО ОЧИСТКЕ, СТЕРИЛИЗАЦИИ

Система для фиксации позвоночника поставляется нестерильной и перед установкой пациенту обязательно должна подвергаться процедурам предстерилизационной очистки и стерилизации. Необходимо соблюдать приведённые ниже указания при проведении предстерилизационной очистки и стерилизации имплантатов системы поставляемых в нестерильном виде.

Применяемые методы предстерилизационной очистки и стерилизации согласно п 7.1 и 7.2 не нарушают безопасность, технические, функциональные и эксплуатационные характеристики на протяжении всего срока службы Системы для фиксации позвоночника.

7.1 Предстерилизационная очистка/сушка/процедура подготовки перед стерилизацией

Предстерилизационной очистке должны подвергаться имплантаты с целью удаления белковых, жировых и механических загрязнений

Предстерилизационная очистка должна осуществляться ручным или механизированным способом.

Механизированная предстерилизационная очистка должна производиться струйным, ротационным методами, ершеванием или с применением ультразвука с использованием 3 г моющего средства «Биолот» на 997 мл питьевой воды.

Предстерилизационная очистка ручным способом должна осуществляться в последовательности в соответствии с таблицей 7.1.

Таблица 7.1

Процессы при проведении очистки		Режим очистки				Применяемое оборудование
		Первоначальная температура раствора, °С		Время выдержки, мин		
		номинальное значение	предельное отклонение	номинальное значение	предельное отклонение	
Ополаскивание проточной водой		-	-	0,5	0,1	Ванна, раковина
Замачивание в моющем растворе при полном погружении изделия	при применении моющего средства «Биолот»	40 ^х	5	15	1	Бачок, ванна, раковина
	при применении моющих средств «Прогресс», «Астра», «Лотос», «Айна»	50 ^х	5			
Мойка каждого изделия в моющем растворе при помощи ерша или ватно-марлевого тампона				0,5	0,1	
Ополаскивание под проточной водой	при применении моющего средства «Биолот»	-	-	3	1	Ванна, раковина с устройством для струйной подачи воды
	при применении моющего средства «Прогресс»	-	-	5		
	при применении моющих средств «Астра», «Лотос», «Айна»			10		
Ополаскивание дистиллированной водой		-	-	0,5	0,1	Бачок, ванна
Сушка горячим воздухом		85	2	до полного исчезновения влаги		сушильный шкаф (паровые стерилизаторы)

Сушка.

Сразу после предстерилизационной очистки поместить имплантаты в сушильный шкаф. Условия сушки: при температуре 100°C, время сушки: 30-45 минут. После охлаждения (чтобы не обжечь руки), переместить имплантаты в зону очистки через передаточное окно, персонал, работающий полный рабочий день в зоне очистки, должен проверить тщательность предстерилизационной очистки и сушки имплантатов под флуоресцентным светом.

Процедура подготовки перед стерилизацией

Проверенные очищенные и сухие имплантаты своевременно перевязывают двойной марлей 300×300 мм, затем перевязывают хлопчатобумажной тканью 500×500 мм, и, наконец, с хлопчатобумажной лентой, стерилизация должна быть завершена в течение 6 часов.

7.2 Стерилизация

После прохождения процедур предстерилизационной очистки/сушки/подготовки перед стерилизацией имплантаты системы можно стерилизовать в сборе, используя контейнер для стерилизации(входящую в состав системы) либо по отдельности.

Стерилизация имплантатов должна осуществляться паровым методом в соответствии с таблицей 7.2.

Таблица 7.2

Режим стерилизации						
Давление пара в стерилизационной камере, МПа (кгс/см ²)		Рабочая температура в стерилизационной камере, °C		Время стерилизационной выдержки, мин		
				при ручном и полуавтоматическом управлении, не менее	При автоматическом управлении	
номинальное значение	предельное значение	номинальное значение	предельное значение		номинальное значение	предельное отклонение
0,2	±0,02	132	±1	20	20	±1
Условия проведения стерилизации Стерилизацию проводят в следующих стерилизационных упаковках: - стерилизационных коробках без фильтров* - стерилизационных коробках с фильтром* - бумаге для упаковки продукции на автоматах марки Е (полиэтилен плотности, ПВХ -пластики)*						
Срок и методы сохранения стерильности Срок сохранения стерильности изделий, простерилизованных в стерильных коробках без фильтров, в стерилизованных коробках с фильтрами, бумаге для упаковки продукции на автоматах марки Е, должен быть не более 20 суток в сухом чистом месте, защищенном от прямого солнечного света, при температуре 0 до -55°C и влажности не более 80%.						
Максимальное число циклов повторной стерилизации - Имплантаты являются одноразовыми МИ, кол-во циклов стерилизации - 1 раз,						

*Стерилизационные упаковки (стерилизационные коробки без фильтров/с фильтром, бумага для упаковки продукции на автоматах марки Е) не входят в состав медицинского изделия Система для фиксации позвоночника

8. ПРОВЕДЕНИЕ ХИРУРГИЧЕСКОЙ ОПЕРАЦИИ

Предисловие

Титановая пластина для переднего шейного отдела является одним из видов полустальной системы внутренней фиксации и рекомендуется для удовлетворения растущего спроса на низкопрофильные системы внутренней фиксации шейных позвонков. Система прошла длительную клиническую апробацию.

Титановая пластина для переднего шейного отдела фиксируется на передней части шейного позвонка с помощью одного кортикального винта, область применения C2-C7.

Конструкция титановой пластины соответствует анатомическим особенностям человека:

- Конструкция винта и титановой пластины выполнена под углом с технологией монолитного крепления, безопасна и эффективна;

- Имплантат имеет низкий срез и имеет хорошее прилегание;

- Простота и удобство процесса операции.

Предоперационная подготовка

Внимание! Перед операцией необходимо сделать рентгеновский снимок для диагностики перелома или патологического изменения шейного отдела позвоночного столба. На основании рентгеновского снимка хирург проводит всестороннюю оценку поражённого участка, точно определяет тип и составляет 2 или более полных предварительных плана проведения хирургической операции, которые помогают хирургу подобрать необходимые для операции инструменты. При необходимости, для достижения лучших результатов хирургической операции, в соответствии с рентгеновским снимком, используется шаблон(учебные костные образцы) для демонстрации габаритов имплантатов системы, имитируется установка, и анализируется силовое состояние имплантата после установки.

Внимание! Перечень инструментов который может потребоваться для установки/извлечения имплантатов системы приведён в Таблице 5. Данный перечень является общим и производитель Jiangsu Health Medical Technology Development Co.Ltd. рекомендует его для совместного применения с системой. Данные инструменты не входят в состав системы. Ответственными за наличие, подбор и использование соответствующих инструментов совместно с имплантатами Системы для фиксации позвоночника являются квалифицированные врачи травматологи, хирурги, проводящие хирургическую операцию.

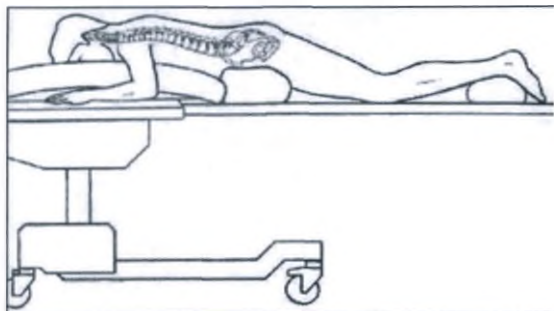
Внимание! Пациенты с тяжёлым сколиозом не должны стремиться к чрезмерной коррекции во время операции, чрезмерная коррекция деформации может вызвать растяжение или повреждение спинного мозга и вызвать парализацию. В этом случае, оптимальная скорость коррекции не равна максимальной скорости коррекции.

Внимание! После формирования плана хирургической операции, выбора соответствующего варианта исполнения системы, подбора необходимых имплантатов системы и хирургических инструментов требуется подготовить имплантаты и инструменты - провести процедуру очистки и стерилизации согласно п. 7 настоящего руководства.

Доступ со вскрытием и фиксация при операции (для операции используется постериорный доступ)
Анатомический подход и фиксация хирургических процедур

Шаг 1 Положение тела пациента

Пациент находится в положении лёжа на животе, используется изогнутая подставка для предотвращения брюшного и венозного сжатия. Задняя часть шеи располагается так, чтобы определять и поддерживать нормальный физиологический изгиб шеи. Можно выбрать правый или левый вход.



Шаг 2 Хирургический доступ

Используется стандартный осевой разрез до остистого отростка, разрез достаточно длинный до полного открытия, на ощупь определяется расположение остистых отростков. После открытия шейного позвонка используются автоматические крючки для оптимального хирургического поля зрения. Также возможно использование дистрактора тела позвонка, расположить вспомогательный позиционный штифт ретрактора по средней линии верхнего и нижнего позвонков, расположенную рядом с хирургическим сегментом, установить дистрактор на позиционный ретрактор для проведения дистракции тела позвонка с соответствующим усилием. Резекция межпозвоночного диска, при необходимости выполнить резекцию тела позвонка, можно использовать зажим пульпозного ядра, ложечку и щипцы-кусачки для зачистки межпозвоночного диска и мягких тканей вплоть до открытой задней продольной связки. При необходимости для межпозвоночной конкresценции выбирается костный трансплантат или титановая клетка.

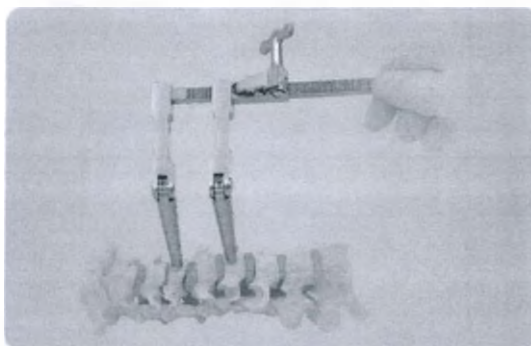


Рис.1 Пример дистрактора с проведением обработки межпозвоночного диска

Шаг 3 Выбор и позиционирование титановой пластины

Очистка антериорного остеофита тела позвонка, титановая пластина может быть размещена в кортикальном слое передней части тела позвонка. Длина антериорной титановой пластины шейного позвонка 16 ~ 55 мм, подходит для 1~3 сегментов позвонков. Выбирается титановая пластина подходящего размера, размещается на шейных позвонках для подтверждения длины.

Титановая пластина должна быть размещена по всему сегменту конкresценции тела позвонка, во избежание влияния на активность соседнего межпозвоночного диска, используется как можно более короткая пластина. Интраоперационная перспектива позволяет добиться наилучших результатов при выборе титановых пластин и размещении винтов.

Изгиб титановой пластины

Титановая пластина предварительно изогнута как в продольном, так и в поперечном направлениях. При необходимости можно использовать изогнутые плоскогубцы для изменения изгиба титановой пластины в сагиттальной плоскости, чтобы приспособиться к увеличенной или уменьшенной угловой величины дуги лордоза шейного позвонка. Пожалуйста, избегайте повторных и чрезмерных изгибов титановой пластины, иначе это повредит блокировочное устройство на титановой пластине. После того, как титановая пластина согнута в сагиттальной плоскости, никогда не сгибать титановую пластину снова в противоположном направлении.

Перед имплантацией винта можно использовать позиционный штифт для точного позиционирования и временной фиксации титановой пластины; когда положение титановой пластины точно установлено, позиционирующая игла вводится в заданное отверстие винта с помощью отвертки позиционирующей иглы.

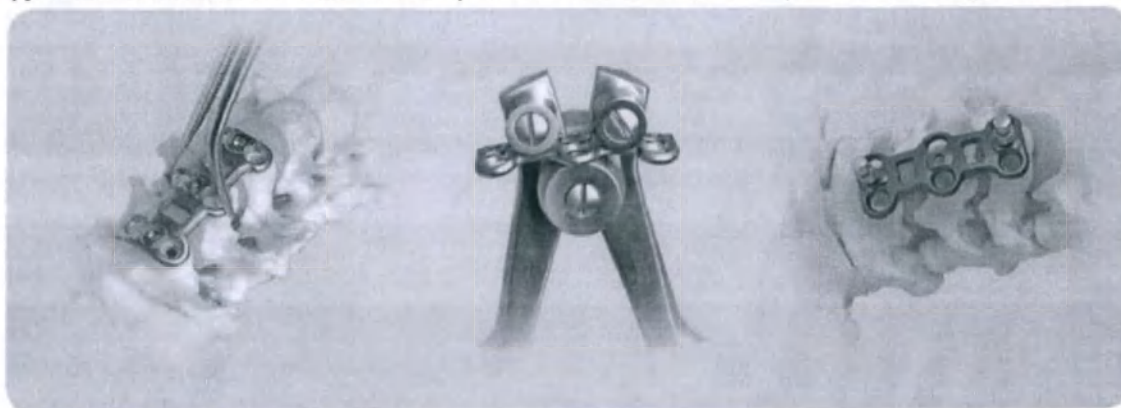


Рис.3

Измерение удерживающей пластины

Изгиб пластины

Временное позиционирование

Шаг 4 Имплантация винтов

4.1 Сверление: использование однотрубного направляющего сверла с ограничителем

Сначала однотрубное направляющее сверло с ограничителем позиционируется на резьбовом отверстии титановой пластины и слегка прижимая вниз направляющее устройство. Направляющее устройство регулирует угол наклона отверстия. Наклон $3^{\circ} \sim 10^{\circ}$ к голове в сагиттальной плоскости и $7,5^{\circ}$ к центру поперечного сечения. Глубина фиксации отверстия составляет 13 мм с смещением 0,3 мм для прижима имплантата, чтобы сжать имплантат. Подсоединить быстросменную рукоятку к направляющему сверлу 2,5 мм и просверлить направляющее отверстие.

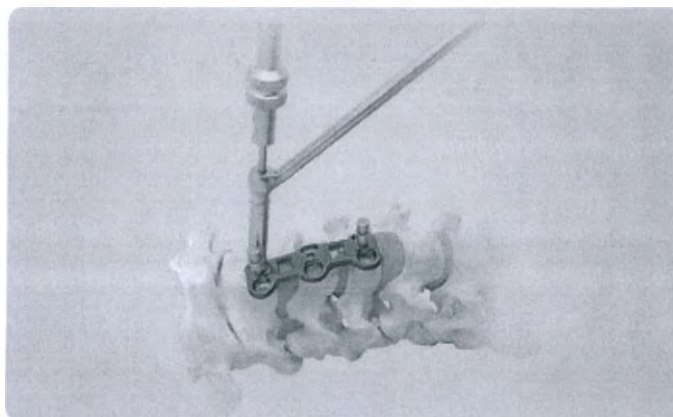


Рис. 4 Демонстрация однотрубного направляющего сверла с ограничителем

4.2 Использование метчика

Данная система имеет самонарезающие винты, поэтому нет потребности в метчиках. При необходимости нарезания резьбы можно использовать метчики. Глубина фиксации нарезания резьбы составляет 14 мм. При сверлении или нарезании резьбы интраоперационная перспектива способствует выбору точной длины винта.

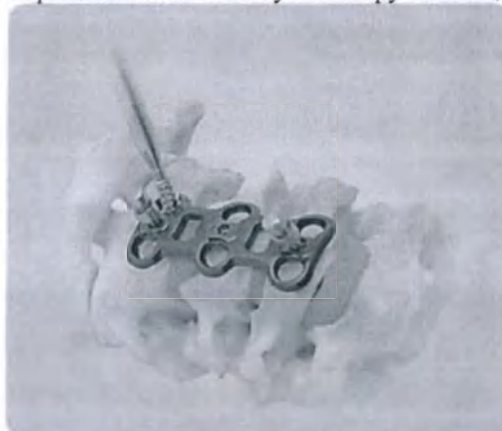


Рис. 5 Демонстрация использования метчика Taping demonstration

4.3 Имплантация винта

Стандартные костные винты представляют собой саморезы диаметром 4,0 мм и длиной 12, 14, 15, 16, 18 мм, которые подходят для размещения винтов позвонков на обоих концах титановых пластин. Обратите внимание, что для среднего отверстия титановой пластины не используются стандартные винты с креплением диаметром 4,0 мм, так как они не имеют функции защиты от выхода винтов.

Инструмент для имплантации винтов состоит из двух частей: оболочки винта и внутренней шестигранной отвёртки.

Выбирается винт правильной длины. Сначала несущая оболочка винта вставляется в стержень шестигранной отвёртки, затем шестигранная головка отвёртки вставляется в винтовое отверстие, затем, после зажатия головы винта несущей оболочкой, винт извлекается.

В титановую пластину по диагонали ввинчиваются два винта.

С помощью позиционной отвёртки извлекается фиксатор.

Имплантируются оставшиеся винты и полностью затягиваются два предварительно вкрученных винта.

Для достижения эффекта уплотнения костного трансплантата на титановой пластине при смещении на 0,3 мм достигается относительное перемещение между головкой винта и отверстием для винта.



Рис. 6 Имплантация винта



Рис.7 Извлечь временный фиксатор

Фиксация стопорной пластиной шага 4

Вставить шестигранную отвертку в шестигранное отверстие стопорной пластины, осторожно повернуть ее на 90° и закрыть зажимной винт замковой пластиной, чтобы зафиксировать стопорную пластину на крепежном винте с фиксацией стопорной пластиной конца винта.

Если необходимо ослабить стопорную пластину, повернуть стопорную пластину на 90° по часовой или против часовой стрелки.



Рис.8 Центральная длина Внешняя длина Профильная длина

Стопорной пластиной только прижимает край винта, не прилагая больших усилий, для предотвращения повреждения блокирующего устройства

Послеоперационное наблюдение, реабилитация после удаления

После реабилитации пациента фиксирующие имплантаты позвоночного столба удаляются с помощью специальных инструментов, система для фиксации позвоночника удаляется с помощью прямого разреза. Наложение шва, послеоперационный уход.

Меры предосторожности

Подробная медицинская консультация, послеоперационный уход, а также субъективное желание и объективная способность пациента следовать указаниям врача являются двумя важными факторами в лечении переломов, пациенты должны быть осведомлены об ограничениях металлических имплантатов, после операции должны быть предприняты необходимые защитные меры, необходимо выполнение функциональных упражнений в строгом соответствии с требованиями. Пациенту необходимо регулярно проходить рентгенологическое обследование, при появлении нежелательных признаков необходимо тщательное наблюдение, оценка возможности дальнейшего ухудшения состояния и принятие соответствующих мер.

9. УСЛОВИЯ ТРАНСПОРТИРОВАНИЯ И ХРАНЕНИЯ

Транспортировать изделия следует транспортом всех видов в крытых транспортных средствах в соответствии с правилами перевозки, действующими на транспорте данного вида.

Условия хранения: следует хранить в сухом чистом месте, защищенном от прямого солнечного света, при температуре 0 до +55°C и влажности не более 80%.

Не хранить вблизи источников теплового излучения.

Транспортировка осуществляется любым видом крытого транспорта с учетом правил перевозки, действующими на транспорте данного вида. Изделие должно быть устойчиво к механическим воздействиям. Следует избегать повышенной влажности (более 80%).

Температура транспортировки: от -50°C до +50°C.

10. ТРЕБОВАНИЯ УТИЛИЗАЦИИ И ОХРАНЫ ОКРУЖАЮЩЕЙ СРЕДЫ

Упаковка и все компоненты системы, не имеющие контакта с пациентом, утилизируются как бытовые отходы. Утилизации должны подвергаться отдельно бумага, металл, полиэтилен и пластмасса.

Компоненты системы, имеющие контакт с пациентом, утилизируются как потенциально опасные отходы Б класса в соответствии с санитарными правилами и нормами страны применения.

Утилизация должна осуществляться в соответствии правилами сбора, учёта и утилизации, установленными уполномоченным федеральным органом исполнительной власти.

Внимание! КОМПОНЕНТЫ СИСТЕМЫ, ИМЕЮЩИЕ КОНТАКТ С ПАЦИЕНТОВ ЗАПРЕЩАЕТСЯ ВЫБРАСЫВАТЬ КАК БЫТОВОЙ МУСОР!

11. ГАРАНТИИ ПРОИЗВОДИТЕЛЯ

Металлические имплантаты имеют неограниченный срок годности при соблюдении условий эксплуатации, транспортировки и хранения.

Имплантаты системы не являются постоянными, могут оставаться в организме человека до полного восстановления развития стабилизации сегментов позвоночника.

Гарантийный срок эксплуатации - 12 месяцев. Среднее время имплантации составляет от 8 до 10 месяцев.

Гарантийный срок хранения - 15 лет.

Гарантийный срок годности - 15 лет на складе производителя.

ПРИЛОЖЕНИЕ А

ПЕРЕЧЕНЬ ПРИМЕНЯЕМЫХ ПРОИЗВОДИТЕЛЕМ СТАНДАРТОВ

- ◆ EN ISO 14971-2012 Изделия медицинские. Применение менеджмента риска к медицинским изделиям
- ◆ EN ISO 14630-2009 Имплантаты хирургические неактивные. Общие требования
- ◆ EN ISO 14602-2010 Имплантаты хирургические неактивные. Специальные требования
- ◆ EN ISO 17665-1:2006 Стерилизация медицинской продукции. Часть 1: Требования к разработке, валидации и текущему контролю процесса стерилизации медицинских приборов
- ◆ EN ISO 10993-1:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 1. Оценка и исследования
- ◆ EN ISO 10993-3:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 3. Исследования генотоксичности, канцерогенности и токсического действия на репродуктивную функцию
- ◆ EN ISO 10993-4:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 4. Исследования изделий, взаимодействующих с кровью
- ◆ EN ISO 10993-5:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 5. Исследования на цитотоксичность
- ◆ EN ISO 10993-6:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 6. Исследования местного действия после имплантации
- ◆ EN ISO 10993-10:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 10. Исследования раздражающего и сенсибилизирующего действия
- ◆ EN ISO 10993-11:2009 Оценка биологического действия медицинских изделий. Часть 11. Исследования общетоксического действия
- ◆ EN ISO 11737-1:2006 Стерилизация медицинских изделий. Микробиологические методы. Часть 1. Оценка популяции микроорганизмов на продуктах
- ◆ ISO 5832-3:1996 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Деформируемый сплав на основе титана, 6-алюминия и 4-ванадия (Ti6Al4V)
- ◆ ISO 5832-11:2014 Имплантаты для хирургии. Металлические материалы. Деформируемый титановый сплав, содержащий 6-алюминия 7-ниобия (Ti6Al7Ni)
- ◆ ISO 14238:2004 Хирургические фиксаторы позвоночника. Основные положения
- ◆ YY/T 0119.1-2014 Позвоночные имплантаты. Системы внутренней фиксации позвонков. Часть 1. Общие требования
- ◆ YY/T 0119.2-2014 Позвоночные имплантаты. Системы внутренней фиксации позвонков. Часть 2. Металлические винты
- ◆ YY/T 0119.3-2014 Позвоночные имплантаты. Системы внутренней фиксации позвонков. Часть 3. Металлические пластины
- ◆ YY/T 0119.4-2014 Позвоночные имплантаты. Системы внутренней фиксации позвонков. Часть 4. Металлические стержни
- ◆ YY/T 0119.5-2014 Позвоночные имплантаты. Системы внутренней фиксации позвонков. Часть 5. Статистические испытания и методы определения предела прочности на изгиб для металлических винтов
- ◆ YY/T 0857-2011 Методы исследований позвоночных имплантатов, применяемых при удалении тела позвонка.



认字第210251389-003号

兹证明前面文书上中国国际贸易促进委员会商事证明专用章和授权签字人（孙嘉）的签字属实。



中华人民共和国外交部
领事司一等秘书
二〇二一年十月二十五日

孙嘉



01914019

Консульский отдел Посольства Российской Федерации
в КНР удостоверяет подлинность предстоящей подписи
и печати Консульского департамента МИД КНР

Регистрационный номер 7800

27.09.2021 г.

Головань М.В.



Перевод с английского и китайского языков

/штрих-код/
002202110220041
Россия Двойное Е
/QR-код/ WYF2107332
211011 204 00007 3/4

/штрих-код/
210251389-003 3/4 ©
Россия EDC
09.11.2021 002

СВИДЕТЕЛЬСТВО

СОВЕТ КИТАЯ ПО СОДЕЙСТВИЮ МЕЖДУНАРОДНОЙ ТОРГОВЛЕ

Совет Китая по содействию международной торговле - Китайская палата международной торговли

00843398

**Совет Китая по содействию международной торговле
Китайская палата международной торговли**

СВИДЕТЕЛЬСТВО

/QR-код/
№ 211100B0/065337

НАСТОЯЩИМ УДОСТОВЕРЯЕТСЯ, ЧТО: печать компании JIANGSU HEALTH MEDICAL TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO., LTD. (ЦЗЯНСУ ХЭЛС МЕДИКАЛ ТЭКНОЛОДЖИ ДЕВЕЛОПМЕНТ КО., ЛТД.) на приложенном ДОКУМЕНТЕ является подлинной.

Тисненая печать:

Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Печать, скрепляющая документ:

Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Совет Китая по содействию международной торговле

Подпись уполномоченного лица:

/подпись/ Сунь Цзя

Дата: 21 октября 2021 г.

Печать: Совет Китая по содействию международной торговле
Сертификация

Jiangsu Health Medical Technology Development Co., Ltd.
(Цзянсу Хэлс Медикал Тэктолоджи Девелопмент Ко., Лтд.)

Дунсянь Гу

(имя)

Печать: Jiangsu Health Medical
Technology Development Co., Ltd.
(Цзянсу Хэлс Медикал Тэктолоджи
Девелопмент Ко., Лтд.)
* 3208290911128

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

СИСТЕМА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ПОЗВОНОЧНИКА

в варианте исполнения

СИСТЕМА ДЛЯ ФИКСАЦИИ ПЕРЕДНЕГО ШЕЙНОГО ОТДЕЛА ПОЗВОНОЧНИКА

Производства Jiangsu Health Medical Technology Development Co., Ltd.
(Цзянсу Хэлс Медикал Тэктолоджи Девелопмент Ко., Лтд.)

Номер свидетельства 210251389-003

Настоящим удостоверяется, что печать и подпись уполномоченного лица (Сунь Цзя) на свидетельстве, выданном Советом Китая по содействию международной торговле Министерства иностранных дел Китайской Народной Республики, соответствует действительности.

/QR-код/

Первый секретарь консульского отдела
Министерства иностранных дел Китайской
Народной Республики
25 октября 2021 года

/подпись/

/штрих-код/
01914019

Круглая печать: Министерство иностранных дел Китайской Народной Республики

Печать и штамп Посольства Российской Федерации в КНР на русском языке.

-----Конец перевода документа-----

22

Перевод с английского и китайского языков на русский язык выполнен переводчиком Оранской Анастасией Юрьевной. Подтверждаю, что выполненный мной перевод является правильным, точным и полным.

Оранская Анастасия Юрьевна Оранск

Российская Федерация

Санкт-Петербург

Семнадцатого декабря две тысячи двадцать первого года.

Я, Дзенс Александр Георгиевич, временно исполняющий обязанности нотариуса нотариального округа Санкт-Петербург Дзенс Натальи Анатольевны, свидетельствую подлинность подписи переводчика Оранской Анастасии Юрьевны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 78/80-н/78-2021-

14-2045

Уплачено за совершение нотариального действия: 500 руб. 00 коп.



[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс



Итого в настоящем документе:

26 листов

Вр.и.о. нотариуса

[Handwritten signature]

А.Г. Дзенс